D.Lgs. 17-3-1995 n. 194
Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

Epigrafe

Premessa

1. *Campo di applicazione.*

2. *Definizioni.*

3. *Disposizioni generali.*

4. *Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi.*

5. *Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche.*

6. *Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I.*

7. *Nuove informazioni su effetti pericolosi.*

8. *Autorizzazioni provvisorie o eccezionali.*

9. *Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori.*

10. *Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro.*

11. *Clausola di salvaguardia.*

12. *Scambio di informazioni.*

13. *Prescrizioni e protezione in materia di dati.*

14. *Riservatezza dei dati.*

15. *Imballaggio dei prodotti fitosanitari.*

16. *Etichettatura dei prodotti fitosanitari.*

17. *Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari.*

18. *Fitofarmacopea ufficiale.*

19. *Limiti massimi di residui.*

20. *Commissione consultiva.*

21. *Disposizioni tecniche.*

22. *Autorizzazioni alla sperimentazione.*

23. *Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari.*

24. *Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari.*

25. *Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti.*

26. *Contravvenzioni alle disposizioni in materia di etichettatura.*

27. *Inosservanza degli obblighi di informazione.*

28. *Reati di maggiore gravità.*

Allegato I - Parte I

Allegato I - Parte II

Allegato I - Parte III

Allegato I - Parte IV

Allegato I - Parte V

Allegato II

Allegato II - Parte A - 1. Identità della sostanza attiva

Allegato II - Parte A - 2. Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva

Allegato II - Parte A - 3. Altre informazioni sulla sostanza attiva

Allegato II - Parte A - 4. Metodi analitici

Allegato II - Parte A - 5. Studi tossicologici e sul metabolismo

Allegato II - Parte A - 5.1. Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo nei mammiferi

Allegato II - A-5.2. Tossicità acuta

Allegato II - Parte A - 5.3. Tossicità a breve termine

Allegato II - Parte A - 5.4. Genotossicità

Allegato II - Parte A - 5.5. Tossicità a lungo termine e cancerogenesi

Allegato II - Parte A - 5.6. Tossicità sulla riproduzione

Allegato II - Parte A - 5.7. Studi di neurotossicità tardiva

Allegato II - Parte A - 5.8. Altri studi tossicologici

Allegato II - Parte A - 5.9. Dati clinici

Allegato II - Parte A - 5.10. Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva

Allegato II - Parte A - 6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali

Allegato II - Parte A - 7. Destino e comportamento ambientale

Allegato II - Parte A - 8. Studi ecotossicologici

Allegato II - Parte A - 9. Sintesi e valutazione... - 10. Proposte di classificazione e di etichettatura... - 11. Un dossier come specificato nell'allegato III

Allegato II - Parte B - Introduzione

Allegato II - Parte B - 1. Identità del microrganismo

Allegato II - Parte B - 2. Proprietà biologiche del microrganismo

Allegato II - Parte B - 3. Altre informazioni sul microrganismo

Allegato II - Parte B - 4. Metodi analitici

Allegato II - Parte B - 5. Effetti sulla salute umana

Allegato II - Parte B - 6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

Allegato II - Parte B - 7. Destino e comportamento nell'ambiente

Allegato II - Parte B - 8. Effetti sugli organismi non bersaglio

Allegato II - Parte B - 9. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Allegato III

Allegato III - Parte A - 1. Identità del prodotto fitosanitario

Allegato III - Parte A - 2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Allegato III - Parte A - 3. Dati relativi all'applicazione

Allegato III - Parte A - 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

Allegato III - Parte A - 5. Metodi analitici

Allegato III - Parte A - 6. Dati di efficacia

Allegato III - Parte A - 7. Studi tossicologici

Allegato III - Parte A - 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali.

Allegato III - Parte A - 9. Destino e comportamento ambientale

Allegato III - Parte A - 10. Introduzione

Allegato III - Parte A - 11. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 9 e 10

Allegato III - Parte A - 12. Altre informazioni

Allegato III - Parte B

Allegato III - Punto 1. Identità del prodotto fitosanitario

Allegato III - Punto 2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Allegato III - Punto 3. Dati relativi all'applicazione

Allegato III - Punto 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

Allegato III - Punto 5. Metodi analitici

Allegato III - Punto 6. Dati di efficacia

Allegato III - Punto 7. Effetti sulla salute umana

Allegato III - Punto 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

Allegato III - Punto 9. Destino e comportamento nell'ambiente

Allegato III - Punto 10. Effetti sugli organismi non bersaglio

Allegato III - Punto 11. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Allegato IV

Allegato V

Allegato VI - Parte I - A. Introduzione

B. Valutazione

C. Processo decisionale

Allegato VI - Parte II - A. Introduzione

D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194 [(1)]**.**

Attuazione della *direttiva 91/414/CEE* in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari [(2)] [(3)]**.**

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

(2) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(3) Con riferimento al presente provvedimento sono state emanate le seguenti circolari:

- *Ministero della sanità: Circ. 26 giugno 1997, n. 7*; *Circ. 15 aprile 1999, n. 7*; *Circ. 4 ottobre 1999, n. 14*; *Circ. 10 luglio 2000, n. 8*; *Circ. 19 febbraio 2001, n. 2*;

- *Ministero delle politiche agricole e forestali: Circ. 1° agosto 2000, n. 7*;

- *Ministero delle risorse agricole alimentari e forestali: Circ. 29 gennaio 1997, n. 2*.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la *legge 22 febbraio 1994, n. 146* e, in particolare, gli articoli 1, 2 e 31;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della *direttiva 93/71/CEE* della Commissione del 27 luglio 1993, recante modifica alla *direttiva 91/414/CEE*;

Tenuto conto della *direttiva 94/37/CE* della Commissione del 22 luglio 1994, recante modificazione alla *direttiva 91/414/CEE*;

Tenuto conto della *direttiva 94/43/CE* del Consiglio del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della *direttiva 91/414/CEE*;

Tenuto conto della *direttiva 94/79/CE* della Commissione del 21 dicembre 1994, che modifica la *direttiva 91/414/CEE* del Consiglio, relativa alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 1995;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta dei Ministri del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e della sanità, di concerto con i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale, dell'ambiente, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

---

1. *Campo di applicazione.*

1. Il presente decreto disciplina:

a) l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione ed il controllo dei prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale;

b) l'immissione in commercio ed il controllo delle sostanze attive destinate agli usi definiti nell'articolo 2, comma 1, lettera *a*);

c) l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, per i quali l'emissione deliberata nell'ambiente abbia formato oggetto del provvedimento formale di assenso di cui al *decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92* .

2. Sono fatte salve le disposizioni di cui:

a) al *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223* , recante «Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291, concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), ai sensi dell'*art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183* »;

b) alla *legge 29 maggio 1974, n. 256*, recante «Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi» e successive modificazioni ed integrazioni;

c) al *regolamento (CEE) n. 2455/92* del Consiglio del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

---

2. *Definizioni.*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;

2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;

3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;

4) eliminare le piante indesiderate;

5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera *f*);

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonché qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

---

3. *Disposizioni generali.*

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal Ministero della sanità, conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2. Sono vietati la produzione, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti fitosanitari non autorizzati, salvo che i prodotti stessi siano rispondenti a tutte le seguenti condizioni:

a) siano destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario in conformità alle norme comunitarie o siano destinati ad uno Stato non appartenente all'Unione europea, che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario, fatte salve le disposizioni di cui al *regolamento (CEE) n. 2455/92* del Consiglio, del 23 luglio 1992, e successive modificazioni [(4)];

b) siano prodotti in stabilimenti autorizzati, previa comunicazione al Ministero della sanità da parte del direttore tecnico responsabile;

c) siano etichettati conformemente alla normativa vigente nello Stato di destinazione e racchiusi in apposito imballaggio o muniti di etichettatura aggiuntiva da cui risulti la loro condizione;

d) siano trasportati nel rispetto delle cautele prescritte in relazione alla natura del prodotto, accompagnati dalla documentazione prevista dalle norme vigenti e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e di controllo [(5)].

3. I prodotti fitosanitari autorizzati devono:

a) essere immessi in commercio dai titolari delle autorizzazioni conformemente a tutte le condizioni previste nell'autorizzazione;

b) essere commercializzati dai distributori e dai rivenditori nel rispetto delle indicazioni riportate nelle etichette dei preparati stessi, nonché delle eventuali condizioni prescritte nell'autorizzazione;

c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta.

4. Chiunque immette in commercio sostanze attive è tenuto:

a) all'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

b) se si tratta di sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993 e non destinate ad essere utilizzate per gli scopi previsti dall'articolo 22, a trasmettere al Ministero della sanità, agli altri Stati membri ed alla Commissione europea un fascicolo conforme alle prescrizioni previste dall'articolo 6, comma 5, e contenente una dichiarazione secondo la quale la sostanza attiva è destinata ad un impiego definito dall'articolo 2, comma 1, lettera *a*).

5. I prodotti fitosanitari autorizzati devono essere utilizzati tenendo conto dei princìpi delle buone pratiche agricole e, se possibile, dei princìpi della lotta integrata.

---

(4) Lettera così modificata dall'*art. 11, L. 29 dicembre 2000, n. 422* - Legge comunitaria 2000.

(5) Lettera così sostituita dall'*art. 15, L. 5 febbraio 1999, n. 25*, e dall'*art. 11, L. 29 dicembre 2000, n. 422* - Legge comunitaria 2000.

---

4. *Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi.*

1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:

a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonché quelle di cui alle lettere *b*), *c*) *d*) ed *e*) in applicazione dei princìpi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, commi 3, lettera *c*), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:

1) è sufficientemente efficace;

2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;

3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;

4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) è possibile determinare la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanità;

d) è possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzinaggio adeguati;

f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.

2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purché in commercio alla data del 26 luglio 1993.

3. La conformità ai requisiti di cui al comma 1, lettera *b*), *c*), *d*), *e*) ed *f*), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.

4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120* .

5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.

6. Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei princìpi di buone pratiche per l'esecuzione di prove in campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nonché i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove [(6)].

7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.

8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 è subordinato all'esito favorevole di ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; gli oneri per l'espletamento delle attività ispettive sono posti a carico dei richiedenti secondo modalità definite con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali [(7)].

---

(6) I princìpi delle pratiche per l'esecuzione delle prove di campo ed i requisiti per il riconoscimento dell'idoneità a condurre tali prove sono stati approvati con *D.M. 27 novembre 1996* (Gazz. Uff. 5 febbraio 1997, n. 29).

(7) Con *D.M. 29 gennaio 1997* (Gazz. Uff. 21 aprile 1997, n. 92) è stato istituito il Comitato consultivo tecnico-scientifico «Prove sperimentali di campo». Con *D.M. 25 febbraio 1997* (Gazz. Uff. 21 aprile 1997, n. 92) sono state determinate le tariffe per il riconoscimento dell'idoneità a condurre prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari. Con *D.M. 6 dicembre 2001* (Gazz. Uff. 13 marzo 2002, n. 61), abrogato dall'*art. 4, D.M. 31 maggio 2004* (Gazz. Uff. 5 ottobre 2004, n. 234), a sua volta abrogato dall'*art. 4, D.M. 31 gennaio 2006* (Gazz. Uff. 10 aprile 2006, n. 84), è stata approvata la lista nazionale degli ispettori preposti al controllo degli enti od organismi riconosciuti idonei ad effettuare le prove ufficiali ai fini della registrazione dei prodotti fitosanitari. La nuova lista degli ispettori è stata approvata con *D.M. 27 marzo 2008* (Gazz. Uff. 5 agosto 2008, n. 182) - rettificato con *Comunicato 13 settembre 2008* (Gazz. Uff. 13 settembre 2008, n. 215) - il cui art. 4 ha abrogato il citato *D.M. 31 gennaio 2006*.

---

5. *Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche.*

1. [L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della sanità per un periodo di tempo non superiore a dieci anni e prescrive i requisiti di commercializzazione e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*)] [(8)].

2. [La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata al Ministero della sanità dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;

b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II per ciascuna sostanza attiva presente nel preparato] [(9)].

3. [Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al comma 2, lettera *b*), con esclusione di quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, nel caso in cui:

a) la sostanza figura nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'iscrizione della sostanza in detto allegato;

b) la sostanza non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurezze, dalla composizione depositata nel fascicolo unito alla domanda di iscrizione nell'allegato I] [(10)].

4. [La domanda di autorizzazione e il sommario degli allegati II e III devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui agli allegati II e III può essere presentata anche in lingua francese o inglese; il Ministero della sanità può chiedere la traduzione in lingua italiana di studi specifici nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti] [(11)].

5. [Il Ministero della sanità, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 20, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 4, comma 1, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità siano state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui all'articolo 4, commi 4, 5 e 7] [(12)].

6. [L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20 per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purché, nel frattempo, non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati] [(13)].

7. [Nei tempi previsti dall'allegato VI, si provvede al rigetto motivato della domanda ovvero al rilascio dell'autorizzazione acquisendo l'etichetta del prodotto fitosanitario autorizzato nella veste tipografica definitiva e rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 5] [(14)].

8. [L'autorizzazione di cui al comma 1 è notificata al titolare interessato con il relativo numero di registrazione] [15].

9. [A cura del Ministero della sanità sono pubblicate, nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, le etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati nel trimestre precedente] [16].

10. [Presso il Ministero della sanità è costituito un fascicolo per ogni domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, contenente:

a) almeno una copia della domanda;

b) una copia dell'etichetta e dell'eventuale foglio illustrativo;

c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui al comma 2, lettere *a*) e *b*), nonché una sintesi della documentazione stessa] [17].

11. [Il Ministero della sanità, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 10 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; l'istante, su invito del Ministero della sanità, è tenuto a presentare, alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono, copia della documentazione tecnica di cui al comma 2, lettera *a*)] [18].

12. [Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rinnovare l'autorizzazione, su richiesta documentata del titolare da presentarsi almeno un anno prima della scadenza dell'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, continuano ad essere soddisfatte; l'autorizzazione può essere prolungata temporaneamente per il periodo necessario a procedere alla verifica] [19].

13. [Il Ministero della sanità può modificare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentita la Commissione di cui all'articolo 20] [20].

14. [Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali; tali aspetti sono definiti con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, entro sei mesi dalla data di insediamento della Commissione stessa [21]] [22].

15. [Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione, senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

b) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

c) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;

e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;

f) i cambiamenti formali dell'etichetta;

g) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero della sanità in attuazione di norme comunitarie;

h) l'indicazione o la valutazione del distributore] [(23)].

16. [Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate qualora, alla luce di nuovi fatti o di nuove conoscenze, risulti necessario verificare la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b*), *c*), *d*), *e*) e *f*), richiedendo al titolare dell'autorizzazione le informazioni necessarie; il Ministero della sanità, con proprio decreto può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente] [(24)].

17. [L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è ritirata, anche su motivata richiesta del titolare, se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di autorizzazione;

b) sono state fornite indicazioni false o ingannevoli in merito ai dati valutati al momento del rilascio dell'autorizzazione] [(25)].

18. [Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone il rifiuto del rinnovo o il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze] [(26)].

19. [Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 16 e 18, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori] [(27)].

20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanità, su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonché

particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o la Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.

21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente, sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.

22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:

a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attività diserbante;

b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessità, di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

---

(8) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(9) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(10) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(11) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(12) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(13) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(14) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(15) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(16) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(17) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(18) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(19) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(20) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(21) Vedi, anche, il *D.M. 15 marzo 1996*.

(22) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(23) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(24) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(25) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(26) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

(27) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*.

---

6. *Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I.*

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni, le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione, le modifiche e la cancellazione dell'iscrizione sono disposte con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è effettuata solo se si può ritenere che i prodotti fitosanitari che la contengono soddisfino i seguenti requisiti:

a) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali nonché sulle acque sotterranee e di effetti inaccettabili sull'ambiente, correlati ai residui derivanti da un'applicazione del preparato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie, nonché la possibilità di determinare detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, con metodi analitici di applicazione corrente;

b) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e di effetti inaccettabili sull'ambiente, associati all'impiego dei preparati, secondo un'applicazione conforme ai princìpi delle buone pratiche fitosanitarie, come stabilito dall'articolo 4, comma 1, lettera *b*), punti 4 e 5.

3. Per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si tiene conto, ove occorra, dei seguenti elementi:

a) dose giornaliera accettabile per l'uomo;

b) livello ammissibile di esposizione dell'operatore;

c) stima del destino e della distribuzione nell'ambiente nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere assoggettata a condizioni concernenti:

a) il livello di purezza minima della sostanza attiva;

b) la natura ed il tenore massimo di talune impurezze;

c) le restrizioni che tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;

d) il tipo di preparazione;

e) le modalità d'uso.

5. I soggetti interessati all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono presentare domanda al Ministero della sanità, il quale, dopo averne valutata, senza ritardo ingiustificato, la conformità ai requisiti previsti dall'allegato II, invita il richiedente a trasmettere agli altri Stati membri ed alla Commissione europea la domanda stessa unitamente ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva; eventuali modalità di presentazione e di valutazione delle domande sono stabilite con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

6. I soggetti che hanno chiesto l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono chiedere il rinnovo dell'iscrizione stessa almeno due anni prima della scadenza del periodo di iscrizione.

7. Il Ministero della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie relative ai programmi di riesame delle sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993, provvede a:

a) incaricare la Commissione di cui all'articolo 20 per la realizzazione dei programmi comunitari di valutazione ponendo i relativi oneri a carico degli interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 5;

b) disporre il rilascio, il ritiro o la modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riesaminate.

---

7. *Nuove informazioni su effetti pericolosi.*

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari devono comunicare immediatamente al Ministero della sanità, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, ogni nuova informazione sugli effetti di un prodotto fitosanitario o dei residui di una sostanza attiva in esso contenuta

potenzialmente pericolosi per la salute dell'uomo o degli animali o per le acque sotterranee nonché sugli effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

---

8. *Autorizzazioni provvisorie o eccezionali.*

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rilasciare autorizzazioni provvisorie, di durata non superiore a tre anni, all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e non in commercio alla data del 26 luglio 1993, se:

a) in seguito all'applicazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, è stato constatato che il fascicolo risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) risulta dalla valutazione che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, e che il prodotto fitosanitario che la contiene risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b*), *c*), *d*), *e*) ed *f*).

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione europea la valutazione relativa al fascicolo e alle condizioni dell'autorizzazione di cui al comma 1; l'autorizzazione può essere prorogata per il tempo indicato dalla Commissione europea.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può autorizzare in circostanze eccezionali l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, per un periodo massimo di 120 giorni e per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora tale provvedimento si renda necessario per contrastare un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi, informando immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea.

---

9. *Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori.*

1. Gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca impegnati in attività agricole, le organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono

chiedere al Ministero della sanità l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato.

2. L'estensione di cui al comma 1 è accordata, modificando l'autorizzazione, se:

a) è stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;

b) è stato constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*), punti 3, 4 e 5, sono soddisfatte;

c) l'utilizzazione prevista riveste un'importanza minore;

d) sono stati determinati provvisoriamente i limiti massimi di residui per detta utilizzazione e sono stati notificati alla Commissione europea;

e) viene garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, integrando le indicazioni in etichetta e, ove necessario, mediante una pubblicazione ufficiale;

f) vi è l'accordo del titolare dell'autorizzazione del preparato o esiste un comprovato interesse pubblico.

3. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali, anche in attuazione di disposizioni comunitarie, provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo di cui al comma 2, lettera *c*) (28).

---

(28) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.M. 16 settembre 1999*.

---

10. *Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro.*

1. Qualora sia richiesta l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in un altro Stato membro, con specifico riferimento ad elementi di comparabilità corredati da documenti giustificativi, il Ministero della sanità, fatti salvi i casi nei quali non risultino comparabili determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del preparato:

a) non richiede la ripetizione delle prove e delle analisi già effettuate secondo metodi armonizzati a livello comunitario;

b) autorizza, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, l'immissione in commercio del preparato qualora esso contenga unicamente sostanze iscritte nell'allegato I e sia stato valutato dallo Stato membro che ha concesso l'originaria autorizzazione in applicazione dei princìpi uniformi di cui all'allegato VI.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, può stabilire:

a) prescrizioni motivate, risultanti dall'applicazione di altre misure, relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori;

b) restrizioni motivate di impiego, al fine di evitare rischi di esposizione dietetica per il consumatore dovuti a quantità di residui superiori alla dose giornaliera accettabile, tenuto conto delle diverse abitudini alimentari.

3. In caso di non comparabilità di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, anche climatiche, l'autorizzazione di cui al comma 1 può prevedere, con l'accordo del richiedente, modifiche alle condizioni di impiego allo scopo di rendere ininfluente tale non comparabilità.

4. Il Ministero della sanità notifica alla Commissione europea i casi nei quali è necessario ripetere alcune prove e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario autorizzato da un altro Stato membro, illustrando i motivi della decisione, e si attiene a quanto stabilito dalla Commissione medesima, con l'eventuale riserva di applicazione di misure specifiche che tengano conto della vulnerabilità ecologica di determinate zone.

---

11. *Clausola di salvaguardia.*

1. Il Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, qualora vi siano motivi validi per ritenere che un prodotto fitosanitario da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare ai sensi dell'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, provvede, con proprio decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale, a limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e la vendita, notificando immediatamente il provvedimento agli altri Stati membri e alla Commissione europea [(29)].

2. Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità al decreto di cui al comma 1, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

(29) Comma così sostituito dall'*art. 16, L. 6 febbraio 2007, n. 13* - Legge comunitaria 2006.

---

12. *Scambio di informazioni.*

1. Il Ministero della sanità informa trimestralmente gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari rilasciate o ritirate, in conformità alle prescrizioni del presente decreto, indicando:

a) il nome o la denominazione sociale del titolare della autorizzazione;

b) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;

c) il tipo di preparazione;

d) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario;

e) gli usi autorizzati;

f) i limiti massimi di residui determinati provvisoriamente per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario e per ogni coltura autorizzata, qualora detti limiti non siano già determinati in sede comunitaria;

g) le ragioni dell'eventuale ritiro dell'autorizzazione;

h) il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Il Ministero della sanità redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea provvedendo altresì alla sua pubblicazione alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta le opportune misure per l'attuazione del sistema standardizzato di informazione definito in sede comunitaria.

---

13. *Prescrizioni e protezione in materia di dati.*

1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanità non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

a) i dati di cui all'allegato II:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;

3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni, scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;

b) i dati di cui all'allegato III:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.

2. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.

3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali

vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanità, provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:

a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;

b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

5. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.

6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti [(30)].

---

(30) Con *D.M. 8 febbraio 2007* (pubblicato, per comunicato, nella Gazz. Uff. 20 marzo 2007, n. 66) è stato approvato il provvedimento relativo alla condivisione dei dati relativi agli esperimenti su animali vertebrati previsto dal presente comma.

---

14. *Riservatezza dei dati.*

1. Fatte salve le disposizioni concernenti la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, sono considerate riservate, su domanda del richiedente e previa accettazione da parte del Ministero della sanità delle motivazioni addotte, le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali fornite dai richiedenti l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

2. La riservatezza non si applica:

a) alla denominazione ed al contenuto di ogni sostanza attiva;

b) alla denominazione del prodotto fitosanitario;

c) alla denominazione di altre sostanze pericolose ai sensi della *legge 29 maggio 1974, n. 256* e successive modifiche;

d) ai dati fisico-chimici della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario;

e) i mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocuo il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva in esso contenuta;

f) alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;

g) alle modalità e alle precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;

h) ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *c*) e *d*), e all'articolo 6, comma 2, lettera *a*);

i) alle modalità di eliminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio;

l) alle misure di decontaminazione da adottare in caso di perdita o fuga accidentali;

m) alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

3. Il richiedente, qualora riveli informazioni precedentemente considerate riservate, è tenuto ad informarne il Ministero della sanità.

---

15. *Imballaggio dei prodotti fitosanitari.*

1. In materia di imballaggio, si applicano le prescrizioni di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223* .

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della sanità, dell'industria, commercio e artigianato e delle risorse agricole, alimentari e forestali, sono dettate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, norme tecniche relative alle modalità di eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, dei prodotti fitosanitari e dei loro imballaggi e norme per incrementare l'utilizzo di confezioni idrosolubili e biodegradabili.

---

16. *Etichettatura dei prodotti fitosanitari.*

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:

a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell'autorizzazione, nonché il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonché l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;

c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *d*) ed *e*), e commi 2 e 3 del *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223* ; le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla *legge 29 maggio 1974, n. 256* , e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;

d) la quantità netta del prodotto fitosanitario, espressa in unità di misure legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni prescritte dal *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223* , ed in particolare quelle di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *h*), *i*), *l*) e *m*);

g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie;

h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie nonché le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;

j) il tipo di preparazione;

k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;

l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:

1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;

3) l'applicazione ed il raccolto;

4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;

n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità delle varietà colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

o) la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo» qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;

q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso è inferiore a due anni [(31)].

2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere *l*), *m*) e *n*), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, è parte integrante dell'etichetta.

3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali «non tossico», «innocuo» o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indicherà che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.

4. Il Ministero della sanità può prescrivere con l'atto di autorizzazione:

a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'*articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255* , nonché di quanto previsto dall'allegato VI;

b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilità, devono:

a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'articolo 15;

b) modificare le etichette rimuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'*articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255* , fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.

6. È consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:

a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

---

(31) Lettera così modificata dall'*art. 37, L. 24 aprile 1998, n. 128*.

---

17. *Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari.*

1. Il Ministro della sanità, sentiti i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, entro il 31 ottobre di ciascun anno, adotta piani nazionali annuali per il controllo ufficiale:

a) dei prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti dal presente decreto e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;

b) dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione dei princìpi delle buone pratiche fitosanitarie nonché, ove possibile, dei princìpi di lotta integrata [(32)].

2. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della sanità, entro il 31 maggio di ciascun anno, i risultati delle misure ispettive eseguite per la realizzazione dei piani annuali di cui al comma 1.

3. Il Ministero della sanità presenta ogni anno, entro il 31 luglio, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, una relazione sui risultati delle misure ispettive eseguite durante l'anno precedente.

4. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta piani nazionali triennali per:

a) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonché sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;

b) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonché sugli organismi non bersaglio;

c) il controllo e la valutazione mediante indagini svolte dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimenti per la prima infanzia soggetti a specifica normativa al fine di individuare valori limite cumulativi accettabili di detti residui, da definire ai sensi dell'articolo 19.

5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono i risultati dei piani di cui al comma 4, lettera *a*), all'Istituto superiore di sanità e quelli di cui al comma 4, lettera *b*), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.

6. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, ciascuno dell'ambito della propria competenza, valutano i risultati di cui al comma 5 e formulano pareri e proposte di eventuali misure cautelative ai Ministeri interessati.

---

(32) Il piano per il controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari è stato approvato con *D.M. 26 aprile*

1996 (Gazz. Uff. 18 luglio 1996, n. 167) per l'anno 1996, con *D.M. 9 giugno 1997* (Gazz. Uff. 2 ottobre 1997, n. 230) per l'anno 1997, con *D.M. 30 aprile 1999* (Gazz. Uff. 16 settembre 1999, n. 218) per il 1999 e con *D.M. 9 agosto 2002* (Gazz. Uff. 13 novembre 2002, n. 266) per il quinquennio 2002-2006.

---

18. *Fitofarmacopea ufficiale.*

1. Il Ministero della sanità, attraverso il Servizio Informativo Sanitario, cura la pubblicazione della Fitofarmacopea ufficiale, che comprende:

a) le monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela e alla riservatezza ai sensi degli articoli 13 e 14;

b) il prontuario dei prodotti fitosanitari autorizzati, con i relativi dati tossicologici, ambientali ed agronomici;

c) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *c*) e *d*), e all'articolo 6, comma 2, lettera *a*).

2. Con decreto del Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i princìpi e le modalità per l'attuazione di quanto prescritto al comma 1.

---

19. *Limiti massimi di residui.*

1. In relazione ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5, lettera *h*), della *legge 30 aprile 1962, n. 283* , il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta quelli definiti in sede comunitaria e, in mancanza, li stabilisce in via provvisoria, sentita la Commissione di cui all'articolo 20 e tenuto conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento informandone la Commissione europea (33).

---

(33) Per i limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari tollerate in prodotti di origine vegetale vedi nota agli allegati all'*O.M. 6 giugno 1985*. Con *D.M. 23 settembre 1996* (Gazz. Uff. 11 ottobre 1996, n. 239), sono

state stabilite le nuove condizioni di impiego relative ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per le quali i limiti massimi di residui di cui al *D.M. 9 agosto 1995* implicano una modifica delle condizioni di autorizzazione. Per i limiti massimi di residui delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari in prodotti destinati all'alimentazione, vedi il *D.M. 27 agosto 2004*.

---

20. *Commissione consultiva.*

1. [Per l'assolvimento dei compiti previsti dal presente decreto, la Commissione consultiva di cui all'*articolo 4 del D.P.R. 3 agosto 1968, n. 1255* , è riorganizzata come segue:

a) presidente: il Ministro della sanità o un componente da lui delegato;

b) quattro componenti ministeriali di cui: uno in rappresentanza del Ministero della sanità, uno del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, uno del Ministero dell'ambiente e uno del Ministero dell'industria, commercio ed artigianato; di essi sono nominati i rispettivi sostituti;

c) venti esperti di cui: cinque designati dal Ministro della sanità, per gli aspetti sanitari e tossicologici; cinque designati dal Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, per gli aspetti relativi alla difesa fitosanitaria ed alla attività dei prodotti nei confronti degli organismi nocivi; cinque designati dal Ministro dell'ambiente, per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici; tre designati dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici e due designati dal direttore dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per gli aspetti di igiene e medicina del lavoro; di essi sono nominati i rispettivi sostituti] [(34)].

2. [Le funzioni di segreteria e di supporto tecnico della Commissione consultiva sono assicurate dal Ministero della sanità] [(35)].

3. [Il Ministro della sanità può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di venti, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della sanità, sentiti i Ministri per le risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto] [(36)].

4. [Con decreto del Ministro della sanità è disciplinato il funzionamento della Commissione consultiva, con particolare riguardo al numero massimo delle sedute plenarie, ai gruppi di lavoro e alle modalità di revoca della nomina dei componenti che non possono assicurare la partecipazione; tutti i componenti e gli esperti devono dichiarare i rapporti eventualmente ricorrenti con le imprese

del settore e devono astenersi dalle attività di valutazione e dalle decisioni relative a prodotti delle imprese con le quali abbiano intrattenuto rapporti professionali di qualsiasi genere [37]] [38].

4-*bis*. Il Ministro della salute può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di cinquanta, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della salute, sentiti i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto. Le spese derivanti dall'attuazione del presente comma sono poste a carico degli interessati alle attività svolte dalla Commissione ai sensi del comma 5 [39].

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità [40] [41].

5-*bis.* Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;

c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici [42] [43].

(34) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competenze della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto. Vedi, anche, gli *articoli 1, 9, 10 e 11, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86*.

(35) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competenze della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto.

(36) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competenze della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto.

(37) Vedi, anche, il *D.M. 16 ottobre 1995*, che disciplina il funzionamento della Commissione consultiva di cui al presente articolo.

(38) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competenze della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto.

(39) Comma così premesso dall'*art. 16, L. 6 febbraio 2007, n. 13* - Legge comunitaria 2006.

(40) Con *D.M. 9 luglio 1999* (Gazz. Uff. 21 ottobre 1999, n. 248) sono state determinate le tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta.

(41) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*, nella sole parte in cui fa riferimento alla Commissione consultiva. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competente della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto.

(42) Comma aggiunto dall'*art. 37, L. 24 aprile 1998, n. 128*.

(43) Comma abrogato dall'*art. 43, D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290*, nella sole parte in cui fa riferimento alla Commissione consultiva. Per la cessazione dell'esercizio delle funzioni e competente della Commissione consultiva, vedi l'art. 39 dello stesso decreto.

---

21. *Disposizioni tecniche.*

1. Con decreto del Ministro della sanità saranno emanate le disposizioni eventualmente necessarie per assicurare la corretta attuazione delle disposizioni tecniche contenute negli allegati.

22. *Autorizzazioni alla sperimentazione.*

1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:

a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;

b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati.

2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanità la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno 90 giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonché dell'incidenza sull'ambiente.

3. Il Ministero della sanità, sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonché l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.

4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di 45 giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanità può procedere anche in mancanza di detto parere.

5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unità Sanitaria Locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.

6. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonché i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.

7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

(giurisprudenza di legittimità)

23. *Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari.*

1. Chiunque immette in commercio o pone in vendita prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva i provvedimenti di cui all'articolo 5, comma 20, o all'articolo 11 (44).

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 22, chiunque utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni (45).

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettere *a*) e *b*), sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni (46).

4. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *c*), sono puniti con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva il termine di cui all'articolo 5, comma 18 (47).

---

(44) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità

competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(45) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(46) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(47) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

---

24. *Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari.*

1. Il produttore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni (48).

2. Il trasportatore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *d*), è punito con l'arresto fino ad un mese o con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 12 milioni (49).

---

(48) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(49) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

---

25. *Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti.*

1. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni (50).

2. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni (51).

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 7, lettere *a*) e *b*), sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni (52).

---

(50) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(51) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

(52) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

26. *Contravvenzioni alle disposizioni in materia di etichettatura.*

1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere *g*), *h*), *k*), *l*), *m*), *n*) e *q*), e comma 3 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2 milioni (53).

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere *a*), *b*), *d*), *e*), *i*), *j*), *o*) e *p*), sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 500.000 a lire 5 milioni.

---

(53) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

---

27. *Inosservanza degli obblighi di informazione.*

1. I contravventori alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 4, lettera *b*), 7, comma 1, e 22, comma 5, sono puniti con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire 1 milione a lire 6 milioni (54).

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 4, o all'articolo 14, comma 3, sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

---

(54) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

---

28. *Reati di maggiore gravità.*

1. Le pene di cui agli articoli 23, 24, 25, 26, comma 1, e 27, comma 1, si applicano congiuntamente nei casi di maggiore gravità; comunque esse si applicano sempre che il fatto non costituisca più grave reato (55).

---

(55) Le violazioni previste come reato dal presente decreto sono state trasformate in illeciti amministrativi dall'*art. 1, D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507*, in attuazione della delega contenuta nella *L. 25 giugno 1999, n. 205*. Vedi, anche, l'art. 93 del suddetto decreto, nel quale sono indicate le autorità competenti ad applicare le sanzioni amministrative per le violazioni depenalizzate.

Allegato I (56)

SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nel presente allegato.

Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI in relazione a ciascuna sostanza occorre tener conto delle conclusioni del relativo rapporto di riesame definitivo, in particolare delle appendici I e II, formulato dal comitato fitosanitario permanente alla data indicata nella colonna «disposizioni specifiche».

Gli Stati membri tengono tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) a disposizione, per consultazione, degli eventuali interessati o li mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
1 (57)	Imazalil CAS N. 73790-28-0, 35554-44-0	(+)-t-(à allilossi-2,4-diclorofenileti)imidazolo oppure (+)-allil 1-(2,4-diclorofenil) 2-imidazol-1-iletiletere	975 g/Kg	1° gennaio 1999	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per le utilizzazioni di seguito elencate si applicano le seguenti condizioni particolari: - il trattamento dopo il raccolto della frutta, degli

N. CIPAC 335	ortaggi e delle patate è autorizzato soltanto quando è disponibile un adeguato sistema di decontaminazione, oppure quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che lo scarico della soluzione di trattamento non costituisce un rischio inaccettabile per l'ambiente e in particolare per gli organismi acquatici, - il trattamento dopo il raccolto delle patate è autorizzato soltanto quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che lo scarico dei reflui del trattamento delle patate non costituisce un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici. - l'applicazione foliare all'aperto è autorizzata soltanto quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che tale impiego non ha effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e degli animali e sull'ambiente. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla

						quale è stato concluso il rapporto di riesame: 11 luglio 1997.
				1° luglio 1998	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel processo di decisione secondo i principi uniformi occorre prestare particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono includere adeguate misure di limitazione dei rischi.
2 [58]	Azossitrombina N. CAS 131860-33-8 N. CIPAC 571	Metil (E)-2-(2[6-(2 cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]-fenil-3-metossiacrilato	930 g/Kg (Z isomero mass. 25 g/kg			Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 22 aprile 1998.
3 [59]	Kresoxim-metile N CAS	Metil (E)-2-metossiimino-2-[2-(o-tolilossimetil) fenil]acetato	910 g/Kg	1° febbraio 1999	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione per la protezione delle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 16 ottobre 1998.

	143390-89-0 N. CIPAC 568					
4 [60]	Spiroxamina N. CAS 1181134-30-8 N. CIPAC 572	8-tert-butil-1,4-dioxaspiro [4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina	940 g/Kg (diastereomeri A e B combinati)	1° settembre 1999	31 dicembre 2011	Possono sere autorizzate solo le utilizzazioni e come fungicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione; e - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 12 maggio 1999.
5 [61]	Azimsulfuron N. CAS 120162-55-2	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsolfonil]-urea	980 g/Kg	1° ottobre 1999	31 dicembre 2011	Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. I mezzi aerei non possono essere autorizzati. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione

						all'impatto sugli organismi acquatici e sulle piante terrestri non bersaglio e prescrivono che le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di limitazione dei rischi (ad esempio nella coltivazione del riso, tempi di posa minimi per l'acqua prima che sia scaricata). Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 2 luglio 1999. Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prendere in considerazione le informazioni complementari di cui al punto 7 del rapporto di riesame, - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi. Gli Stati membri
6 Fluroxipir [(62)] N. CAS 69377-81-7 N. CIPAC 431	acido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	950 g/kg	1° dicembre 2000	31 dicembre 2011		
N. CIPAC 584						

					informano la Commissione se gli studi e le informazioni complementari richiesti, di cui ai punto 7 del rapporto di riesame, non sono presentati entro il 1° dicembre 2000. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale e stato concluso il rapporto di riesame: 30 novembre 1999.
7	Metsulfuron-metile CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilcarba-moilsufamoil) benzoato di metile	960 g/kg	1.7.2001 30.6.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazioni dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente:

						16.6.2000
8 (63)	Calcio-proesadione N. CAS 127277-53-6 N. CIPAC 567	3,5-diosso-4-propionilcicloesanocarbossilato di calcio	890 g/kg	1° ottobre 2000	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 16 giugno 2000.»
9	Triasulfuron CAS N. 82097-50-5 CIPAC N. 480	1-[2-(2-cloroetossi)fenilsolfonil]-3-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione delle acqua sotterranee, - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di

					autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
10	Esfenvalerate CAS N. 66230-04-4 CIPAC N. 481	(S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirrato di (S)-alfaciano-3-fenossibenzile	830 g/kg	1.8.2001 31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
11	Bentazone CAS N. 25057-89-0	3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-one-2,2-diossido	960 g/kg	1.8.2001 31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro

					decisione secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
1 Lambda-2 cialotrina CAS N. 91465-08-6 CIPAC N. 463	miscela (nel rapporto 1:1) di: (S)-alfa-ciano-3-fenossibenziol (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocar-bossilato e ®-alfa-ciano-3-fenossibenziol (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocar-bossilato	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nel prendere la loro decisione secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api incluse, nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi, - prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e in particolare ai relativi effetti acuti Data del

						rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 19.10.2000
13 [64]	(Fenhexamid) CAS n. 126833-17-8 CIPAC n. 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1- metil-cicloesanocarbos- sammide	≥ 950 g/kg	1° giugno 2001	31 maggio 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come fungicida. Nel processo decisionale secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi acquatici e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 19 ottobre 2000.
14 [65]	Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazolo-3- ilammina	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel

						rapporto di riesame sull'amitrolo, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione: - degli operatori, - delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali, - degli artropoli utili, - degli uccelli e dei mammiferi selvatici; l'utilizzazione nel periodo della riproduzione può essere autorizzata solo se, in base ad una adeguata valutazione dei rischi, essa non comporta effetti inaccettabili e se nelle condizioni di autorizzazione sia inclusa, ove necessario, l'adozione di misure di attenuazione dei rischi, essa non comporta effetti inaccettabili e se nelle condizioni di autorizzazione sia inclusa, ove necessario, l'adozione di misure di attenuazione dei rischi.
15	Diquat (ione), N. CAS 2764-72-9 [(66)]	9,10-diidro-8a,10a-diazonia fenantrene, 85-00-7	950 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	Sulla base delle informazioni attuali, possono essere

(dibromuro) (dibromuro) N. CIPAC 55		autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e disseccante nelle patate. Le utilizzazioni per la disseccazione di colture a grano minuto possono essere autorizzate solo se viene prodotta una documentazione con la dieta alimentare connessa con tali utilizzazioni risulti accettabile. Non possono essere autorizzate le utilizzazioni come diserbante acquatico. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, - alla sicurezza dell'operatore

						per quanto riguarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.
16 [67]	Piridato N. CASS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin-4-il S-octil-tiocarbonato	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul piridato, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - alla protezione delle acque sotterranee, - alla possibile incidenza sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
17	Trabendazolo	2-tiazol-4-il-IH-	985 g/kg	1°	31	Possono essere

7 [68]	N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	benzimidazolo	gennaio 2002	dicembre 2011	autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Non possono essere autorizzate le applicazioni fogliari in forma spray. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul tiabendazone, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - alla protezione degli organismi acquatici e sedimentali e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. Devono essere attuate opportune misure di attenuazione del rischio (ad esempio, depurazione con terra diatomacea o carbone attivo) per la protezione delle acque superficiali dalla contaminazione a livelli inaccettabili attraverso le acque reflue.

18	«Paecilomyces Fumosoroseus» (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) [69]	Non di pertinenza	Occorre accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari in ciascuna coltura di fermentazione, mediante cromatografia In fase liquidi ad alte prestazioni (HPLC)	1° luglio 2011	30 giugno 2001	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come insetticida. Ogni coltura di fermentazione deve essere controllata mediante HPLC per accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
	DPX KE 459 (flupisulfuron metile) N CAS 144740-54-5 N. CIPAC 577 [70]	Sale monosodico di 2-(4,6-dimetossipirimidin-2- ilcarbammoilsuflamoil)-6-trifluorometilnicotinato	903 g/kg	1° luglio 2001	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante. Nel processo decisionale secondo i princìpi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle falde freatiche. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
20	acibenzolar-s-metile n. CAS 135158-54-2 CIPAC n. 597 [71]	benzo[1,2,3] tiadiazolo-7-tiadiazolo-7-carbotioato-s- metile	970 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come attivatore della

						resistenza delle piante Data della riunione del comitato fitosanitario permanente nella quale è stato concluso il rapporto di revisione: 29 giugno 2001
21	ciclanilide [72] n. CAS 113136-77-9 CIPAC n. 586	non disponibile	960 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore L'impurezza di 2,4-dicloroanilina(2,4-DCA) nella sostanza attiva prodotta industrialmente non deve essere superiore a 1 g/kg Data della riunione del comitato fitosanitario permanente nella quale è stato concluso il rapporto di revisione: 29 giugno 2001
22	fosfato ferrico [73] n. CAS 10045-86-0 CIPAC n. 629	fosfato ferrico	990 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come molluschicida. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente nella quale è stato concluso il rapporto di revisione: 29 giugno 2001
23	pimetrozina		950 g/kg	1° novembr	31 ottobre	Possono essere

				e		
[74]	n. CAS 123312-89-0 CIPAC n. 593			2001	2011	autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel processo decisionale secondo i princìpi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione nella protezione degli organismi acquatici Data della riunione del comitato fitosanitario permanente nella quale è stato concluso il rapporto di revisione: 29 giugno 2001
24	piraflufen-etile		956 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere
[75]	n. CAS 129630-19-9 CIPAC n. 605					autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel processo decisionale secondo i princìpi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione nella protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche: inoltre, devono applicare, ove necessario,misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente nella quale è stato concluso il rapporto di revisione: 29 giugno 2001
25	Glifosate	N-(fosfonometil)-glicina	950 g/kg	1° luglio	30 giugno	Possono essere

				2002	2012	autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI del *decreto legislativo 17 marzo* 1995, n. 194, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di revisione del Glifosate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono: - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in relazione ad usi non agricoli.
[76] CAS 1071-83-6 Numero CIPAC 284						
2 Tifensulfuron metile [77] CAS 79299-27-3 Numero CIPAC 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-Sulfamoyl) tiofene-2-carbossilato di metile	960 g/kg		1° luglio 2002	30 giugno 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI del *decreto legislativo 17 marzo* 1995, n. 194, si deve tener conto delle conclusioni del

						rapporto di revisione del Tifensulfuron Metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - rivolgere particolare attenzione all'impatto sulle piante acquatiche e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
2	2,4-D	CAS 94-75-7 [(78)] Numero CIPAC 1	Acido (2,4-diclorofenossi)acetico	960 g/Kg	1° ottobre 2002	31 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI del *D.Lgs. 17 marzo 1995, n.* 194, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di revisione del 2,4-D, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente il 2 ottobre 2001

						Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono:	rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o condizioni climatiche sensibili; rivolgere particolare attenzione all'assorbimento per via dermica; rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
28 [(79)]	Isoproturon	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea CAS 34123-59-6 Numero CIPAC 336	970 g/Kg	1° gennaio 2003	31 dicembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI del *D.Lgs. 17 marzo 1995, n.* 194, si deve tener conto delle conclusioni	

del rapporto di revisione dell'Isoproturon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 17 dicembre 2001.

Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono:

- rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché in condizioni climatiche specifiche o secondo tassi più elevati di quelli indicati nel rapporto di riesame e, se del caso, devono applicare misure di attenuazione dei rischi.

- rivolgere particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e procedure che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

(56) Allegato così sostituito, da ultimo, dall'*allegato I al D.M. 6 agosto 2001* (Gazz. Uff. 21 dicembre 2001, n. 296), di attuazione della *direttiva 2000/80/CE*, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 dello stesso decreto.

(57) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(58) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(59) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(60) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(61) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(62) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(63) Sostanza così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/21/CE*.

(64) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 agosto 2001* (Gazz. Uff. 22 novembre 2001, n. 272), di attuazione della *direttiva 2001/28/CE*.

(65) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 novembre 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/21/CE*.

(66) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 novembre 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/21/CE*.

(67) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 novembre 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/21/CE*.

(68) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 novembre 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/21/CE*.

(69) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 agosto 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/47/CE*.

(70) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 novembre 2001* (Gazz. Uff. 22 gennaio 2002, n. 18), di attuazione della *direttiva 2001/49/CE*.

(71) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/87/CE*.

(72) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/87/CE*.

(73) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/87/CE*.

(74) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/87/CE*.

(75) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/87/CE*.

(76) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 marzo 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/99/CE*.

(77) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 marzo 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/99/CE*.

(78) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2001/103/CE*.

(79) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 agosto 2002*, di attuazione della *direttiva 2002/18/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
29 [80]	Etofumesate CAS n. 26225-79-6 CIPAC n. 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ylmethame-sulfonate	960g/kg	1° marzo 2003	28 febbraio 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame delle tofumesate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena

						alimentare e il benessere degli animali il 26 febbraio 2002. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche e devono applicare misure di attenuazione dei rischi.
30 [(81)]	Iprovalicarb N. CAS 140923-17-7 CIPAC N. 620	Isopropilestere dell'acido {2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil] propil}carbammico	950 g/kg (valore provvisorio)	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi tener dell'allegato VI, si deve conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprovalicarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tal valutazione globale: - deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; il materiale di prova utilizzato

						nel fascicolo sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
31 [(82)]	Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 CIPAC N. 579	1-(4-metossi-6-metil- 1,3,5-triazin-2-il)-3- [2(3,3,3-trifluoropropil)- fenilsul-fonil]-urea	950 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale, gli Stati membri: - devono esaminare attentamente il rischio per le piante acquatiche se la sostanza attiva viene applicata a contiguità di acque di superficie; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle

						condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
32 [(83)]	Sulfosulfuron N. CAS 141776-32-1 CIPAC N. 601	1-(4-,6- dimetossipirimidin-2-il)- 3-[2-etanosulfonil-imidazol[1,2-a]peridin) solfonil]urea	980 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del sulfosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e delle alghe; ove necessario, occorrerà adottare misure di attenuazione dei rischi. - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o alle condizioni climatiche.
33 [(84)]	Cinidon etile N. CAS 142891-20- 1 N. CIPAC 598	(Z) - etil 2- cloro- 3- [2- 5- (cicloes- 1-ene 1,2- dicarbossimido) fenil] acrilato	940 g/ kg	01/10/2002	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle

					conclusioni del rapporto di riesame del cinidon etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno (ad esempio suoli con pH neutro o elevato) e/o delle condizioni climatiche, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
34	Cialofop butile (85) N. CAS 122008-85- 9 N. CIPAC 596	Butil- (R) - 2- [4(4- ciano- 2- fluorofenossi) fenossi] propionato	950 g/ kg	01/10/200230/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del cialofop butile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal

					comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni atmosferiche sugli organismi non bersaglio e in particolare sulle specie acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, restrizioni o misure di attenuazione dei rischi, - devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni terrestri sugli organismi acquatici nelle risaie; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, misure di attenuazione dei rischi.
35 [86]	Famoxadone N. CAS 131807-57- 3 N. CIPAC 594	3- anilino- 5- metil- 5- (4- fenossifenil) - 1,3 - ossazolidin- 2,4- dione	960 g/ kg	01/10/200230/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del famoxadone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la

					catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione ai rischi cronici potenziali della sostanza madre o dei metaboliti per i lombrichi, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
36 [(87)]	Florasulam N. CAS 145701-23- 1 N. CIPAC 616	2, 6, 8- Trifluoro- 5- metossi-[1,2,4]- triazolo [1,5- c] pirimidin- 2- sulfonanilide	970 g/ kg	01/10/200230/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del florasulam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione

					delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
37	Metalaxil- M (88) N. CAS 70630-17- 0 N. CIPAC 580	Metil (R) - 2- {[(2,6- dimetilfenil) metossiacetil] amino} propionato	910 g/ kg	01/10/200230/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metalaxil- M, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione CGA 62826 e CGA 108906, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno

						e/o delle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
38 [89]	Picolinafen N. CAS 137641-05- 5 N. CIPAC 639	4' - Fluoro- 6- [(α, α, α - trifluoro- m- tolil) ossi] picolinanilide	970g/kg	01/10/2002	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picolinafen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
39 [90]	flumiossazina CAS: 103361-09-7 CIPAC N. 578	N- (7- fluoro- 3,4- diidro- 3- osso- 4- prop- 2- inil- 2H- 1,4- benzossazin- 6- il) cicloes- 1- ene- 1,2- dicarbossimide	960g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della flumiossazina, in particolare le relative

						appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 giugno 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai rischi per le alghe e le piante acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
40 [(91)]	Deltametrina CAS N. 52918-63-5 Numero CIPAC 333	(S)-α-ciano-3-fenossibenzil (1R,3R)-3(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimetilciclopropano carbossilato	980 g/kg	1° novembre 2003	31 ottobre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Ai fini dell'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della deltametrina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato fitosanitario permanente in data 18 ottobre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle

						condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di opportune; - devono monitorare la situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle qualità massime ammissibili di residui; - devono prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame						
41 [92]	Imazamox N. CAS 114311-32-9 CIPAC N. 619	Acido ()-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-(metossimetil) nicotinico	950 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'imazamox, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono

						rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
42 [(93)]	Oxasulfuron N. Cas 144651-06-9 N. CIPAC N. 626	Oxetan-3-il-2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il)carbamoil-sulfamoil] benzoato	960 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello oxasulfurun, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
43 [(94)]	Etoxysulfuron CAS N. 126801-58-9 CIPAC N. 591	3-(4,6-dimetossiprimidin-2-il)-1-(2-etossifenossi-sulfonil) urea	950 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoxysulfuron,

						in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche ed alghe non bersaglio nei canali di scolo. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
44 [95]	Foramsulfuron N. CAS 173159-57-4 CIPAC N. 659	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamido - fenilsulfonil)urea	940 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del foramsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
45 [96]	Oxadiargyl CAS N. 39807-15-3 CIPAC N. 604	5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-propargilossifenil)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi

						dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello oxadiargyl, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di alghe e piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
46 [(97)]	Ciazofamid CAS N. 120116-88-3 CIPAC N. 653	4-cloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazolo-l-sulfonammide	935 g/Kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come funghicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del ciazofamid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolre attenzione: - alla protezione degli organismi acquatici; - alla cinetica di degradazione del metabolita CTCA nel suolo, soprattutto nelle regioni europee settentrionali. Ove necessario occorre adottare

						misure di attenuazione dei rischi o limitazioni d'impiego.
47 [98]	2,4 DB CAS 94-82-6 Numero CIPAC 83	Acido 4- (2,4 - diclorofenossi) butirrico	940 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-DB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
48. [99]	Beta-ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC	estere (SR)-α-ciano-(4- fluoro-3-fenossi-fenil) metilico dell'acido (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2- diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropano carbossilico	965 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni diverse da trattamenti su piante ornamentali in serra e su sementi non sono al momento adeguatamente suffragate da dati probanti e non è stata dimostrata la loro accettabilità

	482					in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni, dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi, connessi con la dieta alimentare, di trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beta-ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.
49 (100)	Ciflutrin CAS	(RS)-α-ciano-4-fluoro-3-fenossibenzil- (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-	920 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni al

68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 385	diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropano carbossilato	di fuori di serre e su colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni, dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi, connessi con la dieta alimentare, di trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate

						misure di attenuazione dei rischi.
50 [(101)]	Iprodione CAS 36734-19-7 Numero CIPAC 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxo-imidazolidina-1-carbossimide	960 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprodione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: -devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata a forti dosi (in particolare nel caso di tappeti erbosi) su terreni acidi (pH inferiore a 6) e/o in regioni con caratteristiche climatiche vulnerabili, -devono esaminare attentamente il rischio per gli invertebrati acquatici se la sostanza attiva viene applicata in contiguità di acque superficiali. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
51 [(102)]	Linuron CAS	3-(3,4-diclorofenil)-1-metossi-1-metilurea	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione

						dei princìpi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del linuron, in particolare le relative appendici I e II formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi selvatici, degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
	330-55-2 Numero CIPAC 76					
52 (103)	Idrazide maleica CAS 123-33-1 Numero CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	940 g/kg La sostanza attiva deve essere conforme alla direttiva 79/117/CE E del Consiglio [2], modificata	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'idrazide maleica, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute

			dalla direttiva 90/533/CEE [3]			degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, - devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
53 (104)	Pendimetalin CAS 40487-42-1 Numero CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2.6-dinitro-3,4-ossilidene	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pendimetalin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla

						protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi - devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.
54 (105)	Propineb Numero CAS 12071-83-9 (monomero), 9016-72-2 (omopolimero) Numero CIPAC 177	1,2-propilenebis (ditiocarbammato) di zinco polimero	La sostanza attiva per uso tecnico deve essere conforme alle specifiche FAO	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propineb, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con caratteristiche del suolo vulnerabili e/o con condizioni climatiche estreme, - devono rivolgere particolare

						attenzione alla protezione dei mammiferi di piccole dimensioni, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - devono osservare la situazione di esposizione acuta dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle qualità massime di residui.
55 (106)	Propizamide Numero CAS 23950-58-5 Numero CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethyl-prop-2-ynyl) benzamide	920g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propizamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, - devono rivolgere

						particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
56 (107)	Mecoprop CAS 7085-19-0 CIPAC 51	(RS)-acido-2-(4-cloro-o-tolilossi)-propionico	930 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop, in particolare le relative appendici I e II stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi,

						- gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
57 (108)	Mecoprop-P CAS 16484-77-8 CIPAC 475	(R)-acido-2-(4-cloro-o-tolilossi)-propionico	860 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop-P, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale, - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

(80) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/37/CE*.

(81) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 febbraio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/48/CE*.

(82) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 febbraio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/48/CE*.

(83) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 febbraio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/48/CE*.

(84) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(85) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(86) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(87) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(88) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(89) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 luglio 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/64/CE*.

(90) Sostanza aggiunta dal *D.M. 16 ottobre 2003*, di attuazione della *direttiva 2002/81/CE*.

(91) Sostanza aggiunta dal *D.M. 28 marzo 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/5/CE*.

(92) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(93) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(94) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(95) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(96) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(97) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della direttiva 2003/23/CEE.

(98) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(99) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(100) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(101) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(102) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(103) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(104) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 giugno 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/31/CE*.

(105) Sostanza aggiunta dal *D.M. 16 ottobre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/39/CE*.

(106) Sostanza aggiunta dal *D.M. 16 ottobre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/39/CE*.

(107) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/70/CE*.

(108) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/70/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
58 (109)	Propiconazolo	()-1-[2-(2,4-diclorofenil)-	920 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come

	4-propil-1,3-dioxolan-2-Ilmetil]-IH-1,2,4-triazolo CAS 60207-90-1 CIPAC 408				fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propiconazolo, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno per dosi di applicazione superiori a 625 g s.a./ha (p.es. negli impieghi su tappeti erbosi); le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi (ad esempio il ricorso all'applicazione localizzata).
59	Methyl (E)-methoxymino-	960 g/kg	1° ottobre	30 settembre	Possono essere

[110]	Trifloxystrobin CAS n. 141517-21-7 CIPAC n. 617	{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m- tolyl) ethylideneaminooxyl]-o- tolyl}acetato		2003	2013	autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del trifloxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre, adottare misure di attenuazione dei rischi e/o, se del caso, possono essere avviati programmi di monitoraggio.
60 [111]	Carfentrazone etile CAS n. 128639-02.1 CIPAC n. 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4- difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4- fluorophenyl] propianate	900g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle

						conclusioni del rapporto di riesame del carfentrazone etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
61 [(112)]	Mesotrione CAS n. 104206-8 CIPAC n. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane-1,3-dione	920g/kg L'impurezza di sintesi 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7- nitro-9H-xanthen-9-one è considerata tossica e deve rimanere inferiore a 0,0002% (w/w) nella sostanza tecnica.	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesotrione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003.
62	Fenamidone	(S)-5-methyl-	975 g/kg	1°	30 settembre	Possono essere

[113]		methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one		ottobre 2003	2013	autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fenamidone in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione di rischi.
	CAS n. 161326-34-7 CIPAC n. 650					
.						
63		5-cyclopropyl-4-(2-methyl-sulfonyl-4-trifluoromethyl-benzoyl)isoxazole	950 g/Kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come
[114]	Isoxaflutole CAS n. 141112-29-0					

						erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'isoxaflutole, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o programmi di monitoraggio
	CIPAC n. 575					
64 (115)	Flurtamone N. CAS 96525-23-4	(RS)-5-metil-ammino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) furan-3 (2H)-one	960 g/ kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flurtamone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare

						e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche, Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
65 (116)	Flufenacet N.CAS 142459-58-3 N.CIPAC 588	4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy] acetanilide	950g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flufenacet, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere

						particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
66 (117)	Iodosulfuron N.CAS 1851190-76-0 (sostanza madre) 144550-36-7 (iodosul-furon-metile-sodio) N.CIPAC 634 (sostanza madre)	Metil-4-iodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil] benzoato, sale sodico	910g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello iodosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di

	634.501 (iodosulfuron-metile-sodio)					contaminazione delle acque sotterranee da parte dello iodosulfuron e dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
67 (118)	Dimethenamid-p N.CAS 163515-14-8 N.CIPAC 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-l-metiletil)-acetamide	890 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimethenamid-p, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti del dimethenamid-

						p, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
68 [(119)]	Picoxystrobin N.CAS 117428-22-5 N.CIPAC 628	Metil (E)-3-metossi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridilossimetil] fenil}acrilato	950 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picoxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati

						membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
69 [(120)]	Fostiazate N.CAS 98886-44-3	(RS)-S-sec-butil O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato	930 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzati soltanto gli usi come insetticida o nematocida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fostiazate, in particolare le relative appendici I e II, formulate

Numero CIPAC 585	dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Al fine di limitare il rischio potenziale per i piccoli uccelli, le autorizzazioni dei prodotti devono esigere un livello assai elevato di incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.

70 [121]	Siltiofam N.CAS 175217-20-6 N.CIPAC 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil) tiofene-3-carbossamide	950 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Le utilizzazioni diverse dalle colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori, per gli operatori e per l'ambiente. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del siltiofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
71						Possono essere autorizzate

[122]	Coniothyrium minitans Ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC 614	Non pertinente	Particolari sulla purezza e sul controllo della produzione sono contenuti nel rapporto di riesame	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	solo le utilizzazioni come fungicida. Nella procedura di concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del Coniothyrium minitans in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e dei lavoratori e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
72 [123]	Molinate CAS 2212-67-1	S-etil azepan-1-carbotioato; S-etil peridroa-zepin-1-car-botioato;	950g/kg	1° agosto 2004	31 luglio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del molinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati

						membri devono: - prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - prestare particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.
	CIPAC 235	S-etil perio-droazepin-1-tiocarbossi-lato				
73 (124)	Tiram	Tetrametiltiou-ram-disolfuro bis (dimetil-carbomoil) disolfuro	960 g/kg	1° agosto 2004	31 luglio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di
	CAS 137-26-8					
	CIPAC 24					

						attenuazione dei rischi, - prestare particolare attenzione alla protezione mammiferi di piccole dimensioni e agli uccelli nel caso in cui la sostanza attiva venga utilizzata per il trattamento delle sementi in primavera. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
74 [(125)]	Ziram	Bis (N-dimetil-ditiocarbam-mato) di zinco	950 g/kg (specifiche FAO) Arsenico: max 250 mg/Kg Acqua: max 1,5%	1° agosto 2004	31 luglio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente.
	CAS 137-30-4					Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello ziram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri devono:
	CIPAC 31					- prestare particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi, - osservare la situazione di esposizione acuta

							dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle quantità massime di residui.
75 (126)	Paraquat Numero CAS 4685-14-7 Numero CIPAC 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinio	500g/l (espresso come paraquat dicloruro)	1° novembre 2004	31 ottobre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: - applicazioni con attrezzature a spalla e a mano nel giardinaggio domestico, tanto per uso amatoriale quanto professionale, - applicazioni mediante attrezzature di polverizzazione, - applicazione ad ultra basso volume (ULV). Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del paraquat, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: - operatori, in particolare per le applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, - uccelli che nidificano a terra. Ove le ipotesi di impiego

comportino una potenziale esposizione delle uova, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi,
- organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi,
- lepri. Qualora le ipotesi di impiego comprendano una potenziale esposizione delle lepri, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi.
Gli Stati membri provvedono affinché i titolari di autorizzazioni presentino, entro il 31 marzo di ogni anno fino al 2008, un rendiconto sull'incidenza dei problemi sanitari per gli operatori e sulle ripercussioni per le lepri in una o più zone di utilizzazione significative, unitamente ai dati sulle vendite e ad uno studio sulle modalità d'impiego, in modo tale da fornire un quadro realistico dell'impatto del paraquat in termini tossicologici ed ecologici.
Gli Stati membri devono garantire che i concentrati

						per uso tecnico contengano un emetico efficace. Le formulazioni liquide devono contenere un emetico efficace, coloranti blu/verde e agenti fetidi ad olfattivi di allerta. Possono essere inclusi anche altri fitoprotettori, ad esempio gli ispessenti. Gli Stati membri devono conformarsi alla specifica FAO.
76 (127)	Mesosulfuron N.CAS 400852-66-6 N. CIPAC 441	2-[(4,6-dimethoxypyramidin-2-ylcarbamoyl) sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-p-toluic acid	930 g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche, - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte del mesosulfuron e dei suoi metaboliti quando la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli

e/o caratteristiche climatiche vulnerabili.
Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

---

(109) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/70/CE*.

(110) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/68/CE*.

(111) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/68/CE*.

(112) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/68/CE*.

(113) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/68/CE*.

(114) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/68/CE*.

(115) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(116) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(117) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(118) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(119) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(120) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE* e poi così sostituita dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/31/CE*.

(121) Sostanza aggiunta dal *D.M. 6 febbraio 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/84/CE*.

(122) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 novembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/79/CE*.

(123) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 dicembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/81/CE*.

(124) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 dicembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/81/CE*.

(125) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 dicembre 2003*, di attuazione della *direttiva 2003/81/CE*.

(126) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 aprile 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/112/CE*. Successivamente, il citato *D.M. 9 aprile 2004* è stato annullato dall'*art. 1, D.M. 31 agosto 2007*.

(127) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 aprile 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/119/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
77 (128)	Propoxy carbazone N.CAS 145026-81-9 N.CIPAC 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-1-propoxy-1H-1.2,4-triazol-1-yl) carboxamidosulfo -nylbenzoicacid-methy	≥ 950 g/Kg (sotto forma di propoxy carbazone-sodium)	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propoxycarbazone, in particolare delle relative appendici I e II formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere

						particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte del propoxycarbazone e dei suoi metaboliti quando la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici, in particolare delle piante Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
78 (129)	Zoxamide N.CAS 156052-68-5 N.CIPAC 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methylacetonyl)-p-toluamide	950 g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello zoxamide, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003.
79 (130)	chlorprofam N. CAS 101-21-3 N. CIPAC 43	isopropil 3- clorofenilcarbammato	975 g/kg	1° febbraio 2005	31 gennaio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida ed antigermogliante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni

						del rapporto di riesame del chlorprofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori, dei consumatori e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
80 [131]	Acido benzoico N. CAS 65-85-0 N. CIPAC 622	Acido benzoizo	990 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come disinfettante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'acido benzoico, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003.
81 [132]	Flazasulfuron N. CAS 104040-78-0 N. CIPAC	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2- pyridil-sulphonyl) urea	940 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si

						deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flazasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo nonché condizioni climatiche vulnerabili; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
82 (133)	Pyraclostrobin N. CAS 175013-18-0 N. CIPAC 657	Methyl N-(2-{[-(4-chloro-phenil)-1H-pyrazol-3-yl] oxymethyl} phenyl) N-methoxy carbammato	975 g/kg L'impurezza di fabbricazione del dimetilsolfato	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve

			(DMS) è considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazio-ne nel prodotto tecnico non deve essere superiore a 0,0001%			tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pyraclostrobin, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, in particolare dei pesci; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi e dei lombrichi. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
83 (134)	Quinoxyfen Numero CAS 124495-18-7 Numero CIPAC 566	5,7-dichloro-4 (p-fluorophenoxy) quinoline	970 g/Kg	1° settembre 2004	31 agosto 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si

							deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del quinoxyfen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e avviare programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili.
84 (135)	alpha-cypermethrin CAS 67375-30-8 CIPAC 454	Miscela racemica comprendente (S)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate e (R)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate (= coppia di isomeri cis-2 della cypermetrhin)	930g/kg CIS-2	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'alpha-cypermethrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non

						bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano misure di attenuazione dei rischi, - prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
85 (136)	benalaxyl CAS 71626-11-4 CIPAC 416	Methyl N-phenylacetyl-N-2, 6-xylyl-DL-alaninate	960g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benalaxyl, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le

						condizioni di autorizzazione devono comprendere ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
86 (137)	bromoxynil CAS 1689-84-5 CIPAC 87	3,5 dibromo-4-hydroxybenzonitrile	970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del bromoxynil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
87 (138)	desmedipham CAS 13684-56-5 CIPAC 477	ethyl 3'-phenylcarbamoyloxycarbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	Min. 970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi

						uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del desmedipham, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e dei lombrichi. Occorre ricorrere a misure di attenuazione dei rischi, ove necessario.
88 (139)	ioxynil CAS 13684-83-4 CIPAC 86	4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile	960 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'ioxynil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione

						degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
89 [(140)]	phenmedipham CAS 13684-63-4 CIPAC 77	methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy) carbanilate; 3-methoxycarbonylamino phenyl 3'-methylcarbanilate	Min. 970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le autorizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del phenmedipham, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
90	*Pseudomonas chlororaphis*	Non pertinente	La quantità del metabolita secondario	1° ottobre 2004	30 settembre 2014	Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come fungicida per la

[141]	Ceppo: MA 342 CIPAC N. 574		2,3-deepoxy- 2,3-didehydrorhizoxin (DDR) nel prodotto fermentato al momento della formulazione non deve superare il LOQ (2 mg/l)			concia delle sementi in impianti chiusi. Al momento della concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello *Pseudomonas chlororaphis,* in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Nell'ambito di questa valutazione, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
91	Mepanipyrim N. CAS 110235-47-7 N. CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl) aniline	960 g/Kg	1° ottobre 2004	30 settembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mepanipyrim, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Nella loro

						valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
92 [(143)]	Acetamiprid Numero CAS 160430-64-8 Numero CIPAC: non ancora attribuito	(E)-N^1-[(6-chloro-3-pyridyl)-methyl]- N^2 -cyano- N^1-methy-lacetamidine	≥ 990 g/Kg	1 ° gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo e come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato IV, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'acetamiprid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 giugno 2004. In tale valutazione gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione all'esposizione degli operatori; - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
93 [(144)]	Thiacloprid Numero CAS 111988-49-9 Numero CIPAC:	(Z)-N-{3-[(6-chloro-3-pyridinyl)-methyl]- 1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	≥ 975 g/Kg	1 ° gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi

	631				dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del thiacloprid in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 giugno 2004. In tale valutazione gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio; - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; - prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
94 (145)	*Ampelomyces quisqualis* Ceppo: AQ 10 Collezione di colture CNCM I-807 N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle utilizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell' *Ampelomyces quisqualis,* in

						particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
95 (146)	Imazosulfuron N.CAS 122548-33-8 N. CIPAC 590	1-(2-chloroimidazo [1,2-α]pyridin-3-yl-sulphonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimi-din-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato IV, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'imazosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
96 (147)	Laminarin N.CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1 → 3)-β-D-glucano (secondo la Commissione mista IUPAC-IUB per la nomenclatura di biochimica)	≥ 860 g/kg di materia secca	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come stimolatore delle difese naturali delle piante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato IV, si deve tener conto

						delle conclusioni del rapporto di riesame del laminarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
97 [148]	Metossifenozide N.CAS 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metossifenozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri ed acquatici non bersaglio. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
98 [149]	S-metolachlor N.CAS 87392-12-9 (S-isomero)	Miscela di: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl) acetamide (80-100%)	≥ 960 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi

		e: 178961-20-1 (R-isomero) N. CIPAC 607			uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metolachlor, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alle acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la potenziale contaminazione da parte della sostanza attiva S-metolachlor e dei suoi metaboliti CGA 51202 e CGA 354743, quando la sostanza attiva in questione viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
99 (150)	*Gliocladium catenulatum* Ceppo: J1446 Collezione di colture 9212 DSM	Non pertinente	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle utilizzazioni si

	N. CIPAC Non assegnato					deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del *Gliocladium catenulatum,* in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
100 [(151)]	Etoxazole N.CAS 153233-91-1 N.CIPAC 623	(RS)-5-terz-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4.5-diidro-1,3-ossazol-4-il] fenetolo	≥ 948 g/kg	1° giugno 2005	31 maggio 2015	Se ne può autorizzare l'impiego come acaricida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoxazole, in particolare le relative appendici I e II, formulate il 3 dicembre 2004 dal comitato permanente per la catena alimentare e lasalute degli animali. Nella valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure

						di attenuazione dei rischi.
101	Tepraloxydim N.CAS 149979-41-9 N.CIPAC 608	(EZ)-(RS)-2-{1–[(2E)-3-cloroallilossimmino]propil}-3-idrossi-5-peridropiran-4-ilcicloes-2-en-1-one	≥ 920 g/kg	1° giugno 2005	31 maggio 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tepraloxydim in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2004 In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

(152)

---

(128) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 aprile 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/119/CE*, come modificato dal *D.M. 29 maggio 2007* (Gazz. Uff. 31 agosto 2007, n. 202), di attuazione della *direttiva 2006/45/CE*.

(129) Sostanza aggiunta dal *D.M. 9 aprile 2004*, di attuazione della *direttiva 2003/119/CE*.

(130) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 maggio 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/20/CE*.

(131) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 maggio 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/30/CE*.

(132) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 maggio 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/30/CE*.

(133) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 maggio 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/30/CE*.

(134) Sostanza aggiunta dal *D.M. 3 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/60/CE*.

(135) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(136) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(137) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(138) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(139) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(140) Sostanza aggiunta dal *D.M. 18 giugno 2004*, di attuazione della *direttiva 2004/58/CE*.

(141) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 febbraio 2005*, di attuazione della *direttiva 2004/71/CE*.

(142) Sostanza aggiunta dal *D.M. 3 giugno 2004*, di attuazione dalla *direttiva 2004/62/CE*.

(143) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 febbraio 2005*, di attuazione della *direttiva 2004/99/CE*.

(144) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 febbraio 2005*, di attuazione della *direttiva 2004/99/CE*.

(145) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/2/CE*.

(146) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/3/CE*.

(147) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/3/CE*.

(148) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/3/CE*.

(149) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/3/CE*.

(150) Sostanza aggiunta dal *D.M. 30 marzo 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/2/CE*.

(151) Sostanza aggiunta dal *D.M. 3 agosto 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/34/CE*.

(152) Sostanza aggiunta dal *D.M. 3 agosto 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/34/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in Vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
102 (153)	Clorotalonil CAS 1897 1 45-6 tetracloroisoftalonitrile CIPAC n. 288		985 g/kg Esaclorobenzene: non più di 0,04 g/Kg -Decaclorobifenile: non più di 0,03 g/Kg	l° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dei clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il

						15 febbraio 2005. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: - organismi acquatici - acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e suoi metaboliti R417888 e R611965 (SDS 46851), qualora la sostanza attiva venga utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
103	Clorotoluron (stereochimica non (stabilita) CAS 15545-48-9 CIPAC n. 217	3-(3-cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea	975 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotoluron

(154)

						in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
104 (155)	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CTPAC n. 332	(RS)- á -ciano-3-fenossibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbos-silato (4 coppie di isomeri: cis-1,cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e Il, formulate dal

						comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. - prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi
105 (156)	Daminozide CAS 1596-84-5 CIPAC n. 330	acido N-dimetilamino-succinamico	990 g/Kg Impurezze: - N-nitrosodimetilamina: non più di 2,0 mg/Kg - l,l-dimetilidrazide: non più di 30 mg/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto

						delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'àmbito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori, nonché dei lavoratori dopo il rientro. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
106		Dimetil 4,4'-(o-fenilene) bis (3-tioallofanato)	950g/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile in particolare le relative appendici I e II, formulate dal
(157)	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS 23564-05-8 CIPAC n. 262					

						comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
107 (158)	Tribenuron CAS 106040-48-6 CIPAC 546	2-[4-metossi-6-metil-1,3.5-triazin- 2-y1 (metil) carbamoilsulfamoil] acido benzoico	950 g/kg (espresso in tribenuronme-tile)	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tribenuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri

						devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, delle piante acquatiche superiori e delle falde freatiche in condizioni vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
108 (159)	MCPA CAS n. 94-74-6 N. C1PAC 2	Acido 4-cloro-o-tolilossiacetico	930 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza attiva MCPA, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2005. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee,

						ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone.
109 (160)	MCPB CAS n. 94-81-5 N. CIPAC 50	Acido 4-(4-cloro-o-tolilossi) butirrico	920 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza attiva MCPB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena

						alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2005. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone.
110 (161)	Bifenazate CAS 149877-41-8	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl) hydrazinoformate	= 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di

	CIPAC 736					autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazate per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali serre, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), della *direttiva* 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bifenazate, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.
111			= 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	
(162)	Milbemectin La milbemectin è una miscela di: -M.A3, M.A4 CAS N. M.A3: 51596-10-	M.A3: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R, 21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22-				PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida. PARTE B Ai fini

	2 M.A4,: 51596-11-3 CIPAC N. 660	pentamethyl-3,7,19- trioxatetracyclo [15.6.1.1.14.8.020.24] pentacosa-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one M.A4,: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R, 21 R,24 S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy-5',11,13,22- tetramethyl-3,7,19- trioxatetracyclo [15.6.1.1.14.8.020.24'"e] pentacosa-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one			dell'attuazione dei princìpi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
112 (163)	Clorpirifos CAS N. 2921-88-2 CIPAC N. 221	0,0-dietil-0-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato	= 970 g/Kg L'impurezza 0,0,0,0-tetraetil ditiopirofosfato (Sulfotep) è stata considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione non deve superare i 3 g/Kg.	1° luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei princìpi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos, e in particolare dei

suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.

Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto.

Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi.

Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

113 (164)	0,0-dimetil-0-3,5,6,- Clorpirifos metite tricloro-2-piridil CAS N. 5598-13- tiofosfato 0 CIPAC N. N 486	= 960 g/kg Le impurezze 0,0,0,0-tetrametil ditiopirofosfato (Sulfotemp) e 0,0,0-trimetil-0-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) difosforoditioato (sulfotemp-estere) sono state considerate importanti sul piano tossicologico e la concentrazione di ciascuna di esse non deve superare i 5g/Kg.	1° luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida PARTE B Per l'attuazione dei princìpi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos metile, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi

						complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi in caso di uso esterno. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos metile è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
114 (165)	Maneb CAS N. 12427-38-2 CIPAC N. 61	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) (polimerico)	= 860 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in maneb.	1° luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei princìpi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul maneb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.

Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme.
Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori.
Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi.
Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo.
Vigilano affinché gli autori delle

						notifiche su richiesta dei quali il maneb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente.
115 (166)	Mancozeb CAS N. 8018-01-7 (precedentemente 8065-67-5) CIPAC N. 34	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) complesso (polimerico) con sali di zinco	= 800 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb	l° luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei princìpi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul mancozeb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata

in
regioni sensibili
dal
punto di vista del
suolo e/o con
condizioni
climatiche
estreme.
Gli Stati membri
devono dedicare
particolare
attenzione
ai residui negli
alimenti e alla
valutazione
dell'esposizione
alimentare dei
consumatori.
Gli Stati membri
devono dedicare
particolare
attenzione
alla protezione
degli
uccelli, dei
mammiferi, degli
organismi
acquatici e
degli artropodi
non
bersaglio e
garantire
che le condizioni
di
autorizzazione
comprendano
misure
volte ad
attenuare i
rischi.
Gli Stati membri
chiedono la
realizzazione di
studi
complementari al
fine
di confermare la
valutazione dei
rischi
per gli uccelli e i
mammiferi e per
la
tossicità sullo
sviluppo.
Vigilano affinché
gli
autori delle
notifiche
su richiesta dei
quali il
mancozeb è stato
inserito nel
presente
allegato
forniscano tali
studi alla
Commissione
entro
due anni

						dall'entrata in vigore della presente direttiva.
116 (167)	Metiram CAS N. 9006-42-2 CIPAC N. 478	Etilenbis (ditiocarbamato) ammoniato di zinco - poli[etilenbis(disolfuro di tiourama)]	= 840 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in metiram	1° luglio 2006	30 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei princìpi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul metiram, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme. Gli Stati membri devono dedicare particolare

							attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il metiram è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
117	Oxamil [(168)] CAS n. 23135-22-0 CIPAC n. 342	N-metilcarbammato di N', N'-dimetilcarbammoil (metiltio)-metilenamina	970 g/Kg	1° agosto 2006	31 luglio 2016	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e

insetticida.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di esame dell'oxamil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2005. In tale valutazione globale,

- gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di volatili, mammiferi, lombrichi, organismi acquatici, acque superficiali e acque sotterranee in situazioni vulnerabili.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi.

- Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di protezione.

Gli Stati membri interessati chiedono che

					vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per quanto riguarda la contaminazione delle acque sotterranee in terreni acidi e per volatili, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'oxamil è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
Tolilfluanide (169) CAS N. 731-27-1 CIPAC N. 275	N-dichlorofluoro methylthio-N',N' -dimethyl-N-p- tolysulfamide	960 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla tolilfluanide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri: - devono prestare

						particolare attenzione alla protezione dei mammiferi erbivori, organismi acquatici e artropodi non bersaglio (diversi dalle api). Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure dei rischi, - devono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e valutare l'esposizione alimentare dei consumatori. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per i mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali la tolilfluanide è stata iscritta nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
118 (170)	1-metilciclopropene (per tale sostanza attiva non sarà preso in considerazione il nome comune ISO)	1-metilciclopropene	960 g/Kg Le impurità di fabbricazione 1-cloro-2-metilpropene e	1° aprile 2006	30 marzo 2016	PARTE A Possono essere autorizzato solo gli impieghi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta. in magazzini chiusi

	N. CAS 3100/04/7 N. CIPAC non assegnato	3-cloro-2- metilpropene presentano presentano presentano rischi a livello tossicologico e non devono essere presenti nel materiale tecnico a livelli superiori a 0,5 g/kg				PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'1-metilciclopropene, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame

119 (171)	Forchlorofenuron CAS n. 68157-60-8 CIPAC n. 633	1-(2-chloro-4-pyridinil)-3-phenylurea	= 978 g/kg	1° aprile 2006	31 marzo 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti forchlorofenuron per usi diversi dall'applicazione su piante di kiwi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e si assicurano che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi

						dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del forchlorofenuron, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
120 (172)	Indoxacarb CAS n. 173584-44-6 CIPAC n. 612	methyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonil) indeno [1,2-e][1,3,4] oxadiazin-2-yl-carbonyl]-4'-(trifluoromethoxy) carbanilate	TC (materiale tecnico = 628 g/kg indoxacarb	1° aprile 2006	31 marzo 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'indoxacarb, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per

						la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In questa valutazione globale, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
123	Clothianidin CAS n. 210880-92-5 (173) CIPAC n. 738	{E }-l-(2-cloro-1,3-tiazolo-5-ilmetile)-3-metile-2-nitroguanidina	= 960 g/kg	1° agosto 2016	31 luglio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del clothianidin in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque

						sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. - devono rivolgere particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e i mammiferi se la sostanza attiva è utilizzata come disinfettante delle sementi. le condizioni di utilizzo devono comprendere ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
124	Petoxamide CAS n. 106700-29-2 (174) CIPAC n. 655	2-Cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilprop-l-enil)acetamide	= 940 g/kg	1° agosto 2016	31 luglio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le autorizzazioni come erbicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del petoxamide in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare

						attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dell'ambiente acquatico, in particolare delle piante acquatiche superiori. Le condizioni di utilizzo devono comprendere ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
125 (175)	Clodinafop CAS N. 114420-56-3 CIPAC N. 683	(R)-2-[4(5-cloro-3-fluoro-2-piridilossi)-fenossil]-acido propionico	= 950 g/kg (espresso come clodinapof-propargil)	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul clodinapof, in particolare le relative appendici I e II, nella versione

						definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
126 [176]	Pirimicarb CAS N. 23103-98-2 CIPAC N. 231	2-dimetil-amino-5,6-dimetil-pirimidina-4-il dimetilcarbammato	= 950 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimicarb, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi

						acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi a conferma della valutazione del rischio a lungo termine per gli uccelli e del possibile rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto per quanto riguarda il metabolita R 35140. Essi assicurano che i notificanti su richiesta dei quali il pirimicarb è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
127 (177)	Rimsulfuron CAS N. 122931-48-0 CIPAC N. 716	1-(4-6 dimetossipirimidina-2-il)-3-(3-etisulfuron-2-piridisulfonil) urea	= 950 g/kg (espresso come rimosulfuron)	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul rimosulfuron, in

						particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
128 (178)	Tolclofos-metile CAS N. 57018-04-09 CIPAC N. 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil-fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioato	= 950 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti toclofos-metile per usi diversi dal trattamento presemina dei tuberi-seme delle patate e dal trattamento del suolo per la lattuga nelle serre, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1,

						lettera *b)*, e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul toclofos-metile, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
129 (179)	Triticonazolo CAS N. 131983-72-7 CIPAC N. 652	(±)-(E)-5-(4-clorobenzilidene)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-ilmetil) ciclopentanolo	= 950 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti triticonazolo per usi diversi dal trattamento delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b)*, e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio

della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul triticonazolo, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione complessiva gli Gli Stati membri devono:

- prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione

- prestare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera della sostanza attiva altamente persistente e del suo metabolita RPA 406341

- prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli granivori (rischio a lungo termine)

Le condizioni di autorizzazione

						devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori. Essi assicurano che i notificanti su richiesta dei quali il triticonazolo è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
129 (180)	Dimossistrobina N. CAS 149961-52-4 N. CIP AC 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenossimetil)-2-metossimino-N-metilfenilacetammide	≥980g/kg	1 ° ottobre 2006	30 settembre 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti dimossistrobina per l'utilizzo in ambienti chiusi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*) e garantiscono che tutti i dati e le informazioni necessari vengano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegalo VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla dimossistrobina, in

					particolare le relative appendici I e II nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in situazioni caratterizzate da un basso fattore di intercettazione da parte della coltura o in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di: - una precisa valutazione del rischio per gli uccelli e mammiferi, considerata la formulazione della sostanza attiva, - una completa valutazione del rischio acquatico che consideri l'elevato rischio cronico per i pesci e l'efficacia delle possibili misure di attenuazione dei rischi, tenendo conto in particolare del deflusso e del drenaggio. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali la dimossistrobina è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
Warfarin	(RS)-4-idrossi-3-(3-	= 990 g/kg	1° ottobre	3O settembre	PARTE A	

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

(181)	CAS N. 81-81-2 N. CIPAC 70	osso -1-fenilbutil)curarina 3- (á-acetonilbenzil)-4- idrossicumarina		2006	2013	Ne è autorizzato l'impiego solo come rodenticida sotto forma di esche già pronte, eventualmente inserite in dosatrici appositamente costruite. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza attiva warfarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori, degli uccelli e dei mammiferi non bersaglio. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
131	Clopiralid	Acido 3,6- dicloropiridina-2- carbossilico	= 950 g/kg	1° maggio 2007	30 aprile 2017	PARTE A

(182)	CASN. 1702-17-6 CIP AC N. 455		Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste dì autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti clopiralid per usi diversi dai trattamenti primaverili, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione . Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni dei rapporto di riesame sul clopiralid in particolare delle relative appendici 1 e II, nella versione definitiva adottata da! comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare

							attenzione: - alla protezione di piante non bersaglio e alle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni dì autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino i risultati relativi al metabolismo degli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il clopiralid è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
132 (183)	Ciprodinil CAS N. 121522-61-2	(4-ciclopropil-6-meti1-pirimidin-2-il)-fenil-ammina	= 980g/kg	1 ° maggio 2007	30 aprile 2017	PARTE A Può essere autorizzata

CIPAC N. 511

solo l'utilizzazione come fungicida.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul ciprodinil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:
- prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano fuso di dispositivi di protezione individuale adeguati
- rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione

						dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli uccelli e ì mammiferi e verifichino l'eventuale presenza di residui del metabolita CGA 304075 in prodotti alimentari di origine animale. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il ciprodinil è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
133 (184)	Fosetil CAS N. 15845-66-6 CIPAC N. 384	Idrogenofosfonato di etile	= 960 g/kg (espresso in fosetil-A1)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fosetil, in particolare delle relative appendici I e

II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:
- prestare particolare attenzione alla proiezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici, nonché degli artropodi non bersaglio.
Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone.

Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio, in particolare per quanto riguarda la ricostituzione della popolazione nelle zone trattate, e per i mammiferi erbivori. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il fosetil

						è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
134	Trinexapac	Acido 4-(ciclopropil-idrossimetilene)-3,5-diosso-cicloesanocarbossilico	=940 g/kg (espresso in trinexapac-etile)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	PARTE A
(185)	CAS N. 104273-73-6 CIPAC N. 732					Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. PARTE B Per l'applicazione dei prìncipi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul trinexapac, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione

						devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.						
135 (186)	Diclorprop-P CAS N. 15165-67-0 C1PAC N. 476	Acido (R)-2-(2,4-diclorofenossi) propanoico	³ 900 g/kg)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del diclorprop-P, in particolare le appendici 1 e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alla protezione dì uccelli, mammiferi, organismi acquatici e

					delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazioni devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi. Gli Stati membri interessati chiederanno la presentazione di altri studi che confermino i risultati sul metabolismo degli animali e la valutazione dei rischi per esposizioni di breve e di lunga durata di uccelli e per l'esposizione di lunga durata di mammiferi erbivori. Essi fanno si che i dichiaranti, su richiesta dei quali il diclorprop-P è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
136 [(187)]	Metconazolo CAS N. 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) CIPAC N. 706	(1RS, 5RS, 1RS, 5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo	≥ 940 g/kg (somma degli isomeri cis e trans)	1° giugno 2007	
(1) Ulteriori dettagli sull'identità					

e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.			
136 (188)	Metconazolo CAS N. 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) CIPAC N. 706	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida e regolatore della crescita. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metconazolo, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato Permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva, gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli uccelli e dei mammiferi: le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi - devono

		prestare particolare attenzione anche alla tutela degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere provvedimenti di protezione.				
137 (189)	Pirimetanil CAS N. 53112-28-0 CIPAC N. non assegnato	N-(4-6 dimetilpirimidin-2-il) anilina	³ 975 g/kg (l'impurità di fabbricazione cianammide è considerata tossica e non deve superare 0.5 g/Kg nella materia tecnica)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARIE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del pirimetanil, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono

						eventualmente comprendere misure di contenimento dei rischi, come zone tampone, - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per i pesci. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il pirimetanil è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
138 (190)	Triclopir CAS N 055335-06-3 CIPAC N. 376	Acido 3,5,6-tricloro-2-piridilossiacetico	³ 960 g/kg (espresso in triclopir butossietil estere)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari

contenenti triclopir per usi diversi da quello, in primavera, nei pascoli e nei prati, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4. paragrafo 1, lettera *b*), e garantiscono che siano fornite tutte le informazioni e i dati necessari prima di concedere tale autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dei triclopir, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006.

In tale valutazione complessiva gli Stati membri:

- devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e se necessario

andranno introdotti programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili,

- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,

- devono prestare particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici e piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi acuti e a lungo termine per uccelli e mammiferi, e dei rischi per gli organismi acquatici dovuti all'esposizione del metabolica 6-cloro-2-piridinol. Essi fanno si che i dichiaranti, su richiesta dei quali il triclopir è stato iscritto

						nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
139 [191]	Metrafenone CAS n. 220899-03-6 CIPAC n. 752	3' -bromo- 2,3,4,6' -tetrametossi-2', 6-dimetilbenzofenone	≥ 940 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metrafenone, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5. Delle caratteristiche della sostanza, quale prodotta commercialmente.
140 [192]	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Ceppo QST 713, identico al ceppo AQ 713 *Collezione di colture*	Non pertinente		1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener

						conto delle conclusioni del rapporto di riesame del *Bacillus subtilis,* in particolare le appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.
	n. NRRLB - 21661 CIPAC n. non assegnato					
N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
141 (193)	Spinosad	**Spinosyn A**	≥850g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A
	CAS n. 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D)	(2R, 3aS, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-a-L-mannopiranosilossi) - 13-(4-dimetilamino-2,3.4.6- tetradesossi-ß-D-eritropiranosilossi)- 9-etil- 2,3,3a.5a,5b,6,7,9, 10,11,12,13,14/15, 16a,16b-esadecaidro-14-metil-lH-8-ossaciclododeca [b] as - indacene- 7,15-dione				Può essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.
	CIPAC n. 636	**Spinosyn D** (2S, 3aR 5aS, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bS)-2-(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-A-L-mannopirano silossi) - 13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradesossi-ß-D-eritropiranosilossi) 9-etil- 2,3,3a,5a,5b,6,7,9, 10, 11,12,13,14,15, 16a,16b-esadecaidro-4,14-dimetil- 1H-8-ossaciclododeca [b] as-indacene-7,15-dione Spinosad èuna miscela al 50-95% di spinosyn A e al 5-50% di spìnosyn D				PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spinosad, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, - devono prestare particolare attenzione ai rischi per i lombrichi, quando la sostanza è utilizzata in

						serra. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
142	Tiametoxam [194] CAS n. 153719-23-4 CIPAC n. 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5] ossadiazinan-4-ilidene-N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tiametoxam, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006 . In tale valutazione globale gli Stati membri - devono prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee, in particolare della sostanza attiva e dei suoi metabolici NOA 459602, SYN 501406 e CGA 322704, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, - devono prestare particolare attenzione al rischio a lungo termine per piccoli erbivori, se la sostanza è utilizzata per il trattamento delle sementi.

				Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.			
143 (195)	Fenamifos CAS N. 22224-92-6 ClPAC N. 692	(RS)-ethyl 4-methylthio-m-tolyl isopropyl-phosphora-midate	> 940 g/kg		1-8-2007	31-7-2017	*Parte A* Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida applicato per irrigazione a goccia in serre con struttura permanente. *Parte B* Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fenami-fos, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi terrestri non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere

							misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee.
144 (196)	Etefon CAS N. 16672-87-0 ClPAC N. 373	2-chloroethyl-phosphonic acid	> 910 g/kg (materiale tecnico) Le impurita di fabbricazione MEPHA (mono 2-cloroetil estere, 2-cloroetil acido fosfonico) e 1,2 -dicloroetano presentano rischi tossicologici e non devono superare rispettivamente 20g/kg e 0,5g/kg nel materiale tecnico	1-8-2007	31-7-2017	*Parte A* Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore. *Parte B* Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etefon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.
145 (197)	Metamidofos CAS n. 10265-92-6 CIPAC n. 355	Tiofosforamidato di O,S-dimetile	≥ 680 g/Kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	**PARTE A** Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come insetticida sulle patate. Devono essere rispettate le seguenti condizioni di uso: - dosaggi non superiori a 0,5 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione, - massimo tre	

applicazioni per stagione.
Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:
- trattamento aereo,
- applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale,
- giardinaggio domestico.
Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:
- degli uccelli e dei mammiferi.
Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,
- degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio.
Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate

e i corpi idrici superficiali nonché i margini delle colture. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche per la riduzione dell'effetto deriva,
- degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma e apparecchi di protezione delle vie respiratorie durante la miscelazione e il carico, guanti, tute, stivali di gomma e schermi per il viso o occhiali di protezione durante l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura. Le suddette precauzioni devono essere applicate a meno che la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza.

PARTE B
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metamidofos, in

						particolare delle appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno in merito a qualunque effetto sulla salute degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano, fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del metamidofos. Gli Stati membri chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il metamidofos è stato inserito nel presente allegato presentino alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
146 (198)	PROCIMIDONE N. CAS 32809-16-8	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropano-1,2-dicarbossimide	985 g/kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	**PARTE A** Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti

N. CIPAC 383	colture: - cetrioli in serra (sistemi idroponici chiusi), - prugne (destinate alla trasformazione), in dosaggi non superiori a: - 0,75 Kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: - trattamento aereo, - applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, - giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: - degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, - degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono

comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,
- dei consumatori, di cui occorre controllare l'esposizione alimentare acuta,
- delle falde acquifere, quando la sostanza attiva viene usata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi,
- degli operatori, che dovranno indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e

la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza,
- dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul procimidone, in particolare delle appendici I e II.

Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori.

Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno stadio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile

impatto tossicologico del procimidone

Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori dati di conferma per provare l'accettabilità dell'impiego della sostanza attiva in situazioni in cui e probabile che vi sia un'esposizione a lungo termine dei mammiferi selvatici, essi chiedono altresì informazioni sul metodo di depurazione delle acque reflue usato in caso di applicazione della sostanza attiva nelle serre.

Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi riguardanti i possibili effetti nocivi del procimidone sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione, da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), degli orientamenti sulle prove relative alla perturbazione del sistema endocrino.

Gli stati membri fanno si che il notificante che ha chiesto l'iscrizione del procimidone nel presente allegato fornisca tali studi alla Commissione entro due anni dall'adozione dei suddetti

				orientamenti sulle prove.			
147 [199]	Flusilazolo N. CAS 85509-19-9 N. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-l-ilmetil) silano	925 g/kg		1° gennaio 2007	30 giugno 2008	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: - cereali diversi dal riso, - granturco, - semi di colza, - barbabietola da zucchero, in dosaggi non superiori a 200 g di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: - trattamento aereo, - applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, né per uso amatoriale né per quello professionale, - giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: - degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o

attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,
- degli uccelli e dei mammiferi.
Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,
- degli operatori. che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza.
PARTE B
Per l'applicazione dei principi

uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul flusilazolo, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità dì impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del flusitazolo, Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi sui possibili effetti nocivi del flusilazolo sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) delle linee direttrici per i test sull'alterazione del sistema endocrino. Assicurano che il notificante su richiesta del quale il

						flusilazolo è stato iscritto nel presente allegato fornisca alla Commissione tali studi entro due anni dall'adozione delle suddette linee direttrici per i test.
148 (200)					**PARTE A**	
	Fenarimol N. CAS 60168-88-9 (stereochimica non definita) CIPAC 380	(±)-alcool 2,4 CE-dicloro-a-(pirimidin-5-il) benzidrilico	980 g/kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: - pomodori, - peperoni in serra, - melanzane, - cetrioli in serra, - meloni, - piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni, in dosaggi non superiori a - 0,058 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei pomodori in campo aperto e 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei pomodori in serra, - 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei peperoni, - 0,038 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle melanzane,

- 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei cetrioli,
- 0,024 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei meloni in campo aperto e 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei meloni in serra,
- 0,054 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso di piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni in campo aperto e 0,042 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso delle piante ornamentali in serra.

Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:
- trattamento aereo,
- applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale,
- giardinaggio domestico.

Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:
- degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una

distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,
dei lombrichi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva,
- degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,
- degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti,

in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza,
- dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano, accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fenarimol, in particolare delle relative appendici I e II.
Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi

						sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del fenarimol.
149 [(201)]	Carbendazim (stereochimica non stabilita) N. CAS	Metil benzamidazol-2-il-carbammato	980 g/kg	1° gennaio 2007	31 dicembre 2009	Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi sui possibili effetti nocivi del fenarimol sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) delle linee direttrici per i test sull'alterazione del sistema endocrino. Assicurano che il notificante su richiesta del quale il fernarimol è stato iscritto nel presente allegato fornisca alla Commissione tali studi entro due anni dall'adozione delle suddette linee direttrici. PARTE A Possono essere

10605-21-7	N. CIPAC 263	autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: - cereali, - semi di colza, - barbabietola da zucchero, - granturco, in dosaggi non superiori a - 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro per ciascuna applicazione nel caso delle colture di cereali e semi di colza, - 0,075 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di barbabietola da zucchero, - 0,1 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di mais. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: - trattamento aereo, - applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, - giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:

- degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o dal mancato impiego di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,
- dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva,
- degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minino l'esposizione

						delle specie interessate, - degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura , salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in se o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul carbendazin, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del carbendazin.
150 (202)	Dinocap	Crotonati	920 g/kg	1°	31 dicembre	**PARTE A**	

	di 2,6-dinitro-4-ottilfenile e crotonati di 2,4-dinitro-6-ottilfenile, in cui l'ottile è una miscela di gruppi di 1-metileptile, 1-etilesile e 1-propilpentile	gennaio 2009 2007	
N. CAS 39300-45-3 (per miscela isomerica) N. CIPAC 98			Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida sulle seguenti colture. - uva, a dosaggi non superiori a 0,21 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: - trattamento aereo, - applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale, - giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:

- degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,
- degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate,
- degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico,

l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza, - dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. Tale tempo di rientro non può essere inferiore a 24 ore.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul dinocap, in particolare delle appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano

						entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del dinocap.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
151 (203)	Captan CASN. 133-06-2 CIPAC N.40	N-(triclorometiltio)cicloes-4-en-l,2-dicarbossimide	≥910g/Kg Impurezze: - perclorometil-mercaptano : (R 005406) non più di 5g/Kg - folpet: non più di 10 g/Kg - tetraecloruro di carbonio: non più di 0,01g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti captan per usi diversi dal trattamento dei pomodori, gli Stati membri prestano particolare

attenzione ai criteri di cui all'articolo 4. paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegalo VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del captan, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,

- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui,
- alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e, se necessario, l'introduzione di programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili.
- alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi.
Gli Stati membri chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialment

						e presenti nelle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il captan è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
15 2 (204)	folpet	N-(triclorometiltio)ftalimmide	≥ 940 g/kg	1° ottobre	30 settembre	PARTE A
	CASN. 133-07-3		Impurezze:	2007	2017	Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.
	CIPAC N. 75		- percloromethylmercaptan : (R 005406) non più di 3,5 g/kg - tetraecloruro di carbonio: non più di 4g/kg			PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti folpet per usi diversi dal trattamento del frumento autunnale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi

dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul folpet, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006.
Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:
- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego che debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui,
- alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici e del terreno. Le condizioni di autorizzazione

						debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta del quale il folpet è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
153 [205]	Formetanato CAS N. 23422-53-9 N. CIPAC 697	Metilcarbammato di 3-dimetilamminometilenamminofenile	≥910g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti filtosanitari contenenti formetanato per usi diversi dall'applicazione su pomodori di pieno campo e arbusti ornamentali, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all' articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e

garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegalo VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul formetanato, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006.

In tale valutazione complessiva gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi artropodi non bersaglio ed api e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni

					d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. - devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta dei quali il formetanato è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
154 (206)		≥ 980 *gfkg*	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come repellente nel trattamento delle sementi, insetticida e molluschicida. PARTE B
metiocarb CAS N. 2032-65-7 CIPAC N. 165	Metilecarbammato di 4-metiltio-3,5-xilile				

Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti metiocarb per usi diversi dal trattamento delle sementi nel granturco, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metiocarb, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006.

In tale valutazione complessiva gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dì uccelli,

mammiferi e artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi,
- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui.
Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli uccelli e mammiferi e artropodi non bersaglio, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno sì che il notificante, su

						richiesta del quale il metiocarb è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			≥ 950 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A
155 (207)	Dimetoato	*O,O*-Dimethyl-S-(*N* methylcarbamoylmethyl) phosphorodithioate,	Impurità:			Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.
	N. CAS 60-51-5 N. CIPAC 59	2-Dimethoxy-phosphino-thioylthio-*N*-methylacetamide	-- ometoato: non più di 2 g/kg - isodimetoato: non più di 3 g/kg			Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetoato, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2005. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici: nonché degli artropodi non bersaglio. Le

condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie,
- prestare particolare attenzione all'esposizione dei consumatori attraverso la dieta alimentare,
- prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.
Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per volatili, mammiferi e artropodi non bersaglio per confermare la valutazione tossicologica dei metabolici potenzialment e presenti nelle colture.
Essi fanno si che il notificante, su richiesta del quale il dimetoato è stato iscritto nel presente

						allegato, presenti tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
				1° ottobre 2007	30 settembre 2017	
156 [(208)]	Dimetomorf N. CAS 110488-70-5 N. CIPAC 483	*(E,Z)* 4-[3-(4-chlorophenyl)- 3-(3,4-dimethoxyphenyl) acryloyl]morpholine	≥965 g/Kg			Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetomorf, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'impiego autorizzate devono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di

						protezione individuale, - alla protezione di volatili, mammiferi e organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi
				1° ottobre 2007	30 settembre 2017	
157 (209)	Glufosinate N. CAS 77182-82-2 N. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homoalanin-4-yl(methyl)phosphinate	950 g/Kg			Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti glufosinate per usi diversi dall'applicazione nei frutteti di mele per quanto riguarda l'esposizione dell'operatore e del consumatore, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e si devono assicurare che vengano presentati

tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata.
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glufosinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:
- alla sicurezza degli operatori, dei lavoratori e degli astanti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione,
- devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni

						climatiche, - alla protezione di mammiferi, artropodi non bersaglio e piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per mammiferi e artropodi non bersaglio nei frutteti di mele. Essi garantiscono che il notificante, su richiesta del quale il glufosinate è stato iscritto nel presente allegato, fornisca lati studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
				1° ottobre 2007	30 settembre 2017	
158 (210)	Metribuzin N.CAS 21087-64-9 N.CIPOC 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/Kg			Parte A Possono essere autorizzata solo le utilizzazioni come erbicida Parte B Nel valutare le richieste di

autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti metribuzin per usi diversi dall'applicazione di erbicida selettivo di postemergenza nelle patate, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata.
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metribuzin, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2004.
Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono:
- prestare particolare attenzione alla protezione di alghe, di piante

					acquatiche e piante non bersaglio fuori dai campi trattati e devono assicurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per l'acqua sotterranea. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il metribuzin è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A
159 (211)	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate;	≥ 950 g/Kg			Possono essere autorizzati

			solo gli impieghi come insetticida e acaricida.
Fosmet N CAS 732-11-6 N. CIPAC 318	N-(dimethoxyphosphmothioylthtomethyl) phataltmide	Impurità: - fostnetozono non più di 0,8 mg/kg - iso(fosmet): non più di 0,4 mg/kg	Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fosmet, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, nonché degli altri artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono includere ove necessario misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie, - devono

						prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi per confermare la valutazione del rischio per volatili (rischio acuto) e mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi assicurano che i notificanti, su richiesta dei quali il fosmet d stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A	
160 (212)	Propyl 3-(dimethylamino) propylcarbamate	≥ 920 g/Kg			Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.	
Propamocarb N. CAS 24579-73-5 N. CIPAC 399					Parte B	
					Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti propamocarb per usi diversi	

dall'applicazione fogliare, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propamocarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006.

In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione,
- al trasferimento di residui nel suolo nelle

						colture a rotazione o nelle cotture successive, - alla salvaguardia delle risorse idriche sotterranee e di superficie - alla protezione dei volatili, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi».

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
161 (213)	Etoprofòs N. CAS 13194-48- 4 n. CIPAC 218	0-etile S.S-dipropil fosforoditioato	> 940 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e insetticida per applicazione al suolo. Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti etoprofòs per usi diversi dall'applicazione sulle patate non coltivate per il consumo umano o animale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantire die tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoprofos, in particolare delle appendici I e II stabilite dal comitato permanente per la catena

						alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - ai residui e valutare l'esposizione dei consumatori mediante la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. - alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale e della respirazione e ad altre misure di riduzione dei rischi, come l'utilizzo del sistema di trasferimento stagno per la distribuzione del prodotto, - alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici, superfici e acque sotterranee che si trovano esposti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di riduzione dei rischi, come zone di protezione e la completa incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio di breve e lungo termine per gli uccelli e per i mammiferi che si nutrono di lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'etoprofos è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
162 (214)	Pirimifos-metile N. CAS 29232-93- 7 n. CIPAC 239	0-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ile *O.O*-dimetilfosforotioato	> 880 g/Kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida per l'immagazzinamento successivo al raccolto. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti pirimifosmetile per usi diversi dall'applicazione con sistemi automatizzati in depositi vuoti di cercali, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantire che tutte

						le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimifosmetile, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzale devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale compresi quelli per la protezione della respirazione, nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, - all'esposizione dei consumatori con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che, confermino la valutazione dell'esposizione per l'operatore. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il pirimifos-metile è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
163 (215)	Fipronil N. CAS 120068-37-3 n. C1PAC 581	(±)-5-ammino-l-(2,6- dicloro-α,α,α-tri fluoro-paratolil)-4-trifluorometil sulfinilpirarolo- 3-carbonitrile	> 950 g/Kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida nel trattamento delle sementi. La copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si

						deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fipronil, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - all'imballaggio del prodotto commercializzato in modo da evitare la formazione di prodotti pericolosi della fotodegradazione, - al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera dei metaboliti più persistenti del composto imparentato, in caso di applicazione della sostanza attiva in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - alla protezione degli uccelli granivori e dei mammiferi, degli organismi acquatici, degli artropodi non bersaglio e delle api mellifere, - all'impiego di attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori, i mammiferi e le api mellifere, in particolare le larve di api. Essi devono garantire che il notificante, su richiesta del quale il fipronil è stato iscritto nel presente allegato, fornisca tali sludi alla Commissione entro un anno dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
164 (216)	Beflubutamid n. CAS 113614-	(*RS*)- *N*-benzil-2-(4-fruoro-3-trifluorometilfenossi) butanamide	≥ 970 g/Kg	1° dicembre 2007	30 novembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate

	08-7 n. CIPAC 662				solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beflubutamid, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 maggio 2007. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri - devono prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
165 (217)	Virus della poliedrosi nucleare di *spodoptera esigua* n. CIPAC Non attribuito	Non pertinente	1° dicembre 2007	30 novembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del VPN *spodoptera exigua,* in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 maggio 2007.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
166 (218)	Prosulfocarb n. CAS 52888-80-9 n. CIPAC 539	N,N-dipropiltiocarbammato di S-benzile	970 g/kg	1° novembre 2008
167 (219)	Fludioxonil	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	1° novembre 2008

	n. CAS 131341-86-1 n. CIPAC 522				
168 (220)	Clomazone		2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-ossazolidin-3-one	960 g/kg	1° novembre 2008
	n. CAS 81777-89-1 n. CIPAC 509				

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
166 (221)	Prosulfocarb n. CAS 52888-80-9 n. CIPAC 539	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del prosulfocarb, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali; - alla protezione degli organismi acquatici e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto; - alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio come una zona delimitata in loco in cui non avviene la diffusione. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.
167 (222)	Fludioxonil n. CAS 131341-86-1 n. CIPAC 522	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil per usi diversi dal trattamento delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione; inoltre: - essi presteranno particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque freatiche, dovuto soprattutto alla fotolisi nel suolo dei metaboliti CGA 339833 e CGA 192155, nelle zone vulnerabili; - essi presteranno particolare attenzione alla tutela di pesci e invertebrati acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, eventuali misure di attenuazione dei rischi. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione in riesame sul fludioxonil, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.
168 (223)	Clomazone n. CAS 81777-89-1 n. CIPAC 509	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clomazone, in particolare delle

appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007.
In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione:
- alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali;
- alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto.
Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
169 (224)	Benthiavalicarb N. CAS 413615-35-7 N. CIPAC 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methyl propyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzotiazolo: [lt]3,5 mg/kg bis(2-amino-5- fluorofenil) disolfuro: [lt] 14 mg/kg	1° agosto 2008
170 (225)	Boscalid N. CAS 188425-85-6 N. CIPAC 673	2-Chloro-N-(4'-chlorobis phenyl-2-yl) nicotinamide	≥ 960 g/kg	1° agosto 2008
171 (226)	Carvone N. CAS 99-49-0 (miscela d/l) N. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methyl cyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg con un rapporto d/l di almeno 100:1	1° agosto 2008
172 (227)	Fluoxastrobin N. CAS 361377-29-9 N. CIPAC 746	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy] phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl) methanone O-methyloxime	≥ 940 g/kg	1° agosto 2008
173 (228)	Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 ceppo 251 (AGAL: n. 89/030550) N. CIPAC 753	Non applicabile		1° agosto 2008
174 (229)	Prothioconazole N. CAS 178928-70-6 N. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxipropyl)-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: - Toluene: [lt] 5 g/kg - Prothioconazole -desthio(2-(1-cloro ciclopropil)1-(2- clorofenil)-3-(1,2,4-triazol-1-ile)- propan-2-olo): [lt]0,5 g/kg (LOD)	1° agosto 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
169 (230)	Benthiavalicarb N. CAS 413615-35-7 N. CIPAC 744	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto

			delle conclusioni del rapporto di riesame del benthiavalicarb, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, - alla protezione degli organismi antropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti benthiavalicarb per usi diversi dall'impiego in serra, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima di concedere l'autorizzazione. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
170 (231)	Boscalid N. CAS 188425-85-6 N. CIPAC 673	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul boscalid, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, - ai rischi a lungo termine per gli uccelli e gli organismi del suolo, - ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
171 (232)	Carvone N. CAS 99-49-0 (miscela d/l) N. CIPAC 602	31 luglio 2018	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul carvone, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione ai rischi per gli operatori. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
172 (233)	Fluoxastrobin N. CAS 361377-29-9 N. CIPAC 746	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla fluoxastrobin, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, in particolare nella manipolazione di concentrati non diluiti. Le condizioni d'impiego devono comprendere misure protettive adeguate, come l'uso di schermi facciali, - alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario saranno adottate misure di attenuazione dei rischi, come le zone cuscinetto, - ai livelli di residui dei metaboliti della fluoxastrobin, quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Le condizioni d'impiego devono

			comprendere, se necessario, restrizioni per l'alimentazione degli animali, - ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono presentare: - dati che consentano una valutazione completa del rischio acquatico, tenendo conto di spray drift, run-off, drenaggio e dell'efficacia delle misure di attenuazione dei rischi, - dati sulla tossicità dei metaboliti in animali diversi dai ratti quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali la fluoxastrobin è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
173 (234)	Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 ceppo 251 (AGAL: n. 89/030550) N. CIPAC 753	31 luglio 2018	Parte A Possono essere autorizzati solo gli usi come nematicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame su Paecilomyces lilacinus, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori (anche se non è stato necessario fissare un livello massimo di esposizione, di norma i microorganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti), - alla protezione degli antropodi non bersaglio che vivono sulle foglie. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
174 (235)	Prothioconazole N. CAS 178928-70-6 N. CIPAC 745	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prothioconazole, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori nelle applicazioni a spruzzo; le condizioni d'impiego devono comprendere adeguate misure protettive; - alla protezione degli organismi acquatici; se necessario saranno applicate misure di attenuazione dei rischi come le zone cuscinetto - alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi; se necessario, saranno applicate misure di attenuazione dei rischi. Le condizioni d'impiego comprenderanno, se necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono presentare: - informazioni che permettano la valutazione dell'esposizione dei consumatori a derivati metabolici del triazolo in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale; - un confronto dei modi d'azione del prothioconazole e dei derivati metabolici del triazolo che permetta la valutazione della tossicità risultante dall'esposizione combinata a questi composti; - informazioni concernenti i rischi a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi granivori derivanti dall'uso del prothioconazole come trattamento per le sementi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il prothioconazole è stato iscritto nel presente allegato presentino tali

studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
175 (236)	Amidosulfuron CAS n. 120923-37-7 CIPAC n. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1° novembre 2008
176 (237)	Nicolsulfuron CAS n. 111991-09-4 CIPAC n. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl) sulfamoyl]-N,N- dimethylnicotinamide oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1° novembre 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
175 (238)	Amidosulfuron CAS n. 120923-37-7 CIPAC n. 515	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti amidosulfuron per usi diversi dal trattamento di prati e pascoli, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'amidosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla protezione delle acque sotterranee a causa del rischio di contaminazione di tali acque con prodotti di degradazione quando la sostanza attiva è impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche, - la protezione delle piante acquatiche. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.
176 (239)	Nicolsulfuron CAS n. 111991-09-4 CIPAC n. 709	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del nicosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla possibile esposizione dell'ambiente acquatico al metabolita DUDN laddove il nicosulfuron sia impiegato in regioni sensibili dal punto di vista delle condizioni del suolo, - alla protezione delle piante acquatiche e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone, - alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di

riduzione del rischio come una zona cuscinetto interna non trattata,
- alla protezione delle acque sotterranee e delle acque di superficie in zone vulnerabili dal punto di vista del suolo e delle condizioni climatiche.
Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
177 (240)	Clofentezina N. CAS 74115-24-5 N. CIPAC 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5- tetrazina	≥ 980 g/kg (materia secca)	1° gennaio 2009
178 (241)	Dicamba N. CAS 1918-00-9 N. CIPAC 85	3,6-dicloro-2-acido metossibenzoico	≥ 850 g/kg	1° gennaio 2009
179 (242)	Difenoconazolo N. CAS 119446-68-3 N. CIPAC 687	3-cloro-4- [(2RS,4RS;2RS,4SR)-4- metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-diossolan-2-il] fenil 4-clorofenil etere	≥ 940 g/kg	1° gennaio 2009
180 (243)	Diflubenzurone N. CAS 35367-38-5 N. CIPAC 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6- difluorobenzoil) urea	≥ 950 g/kg Impurità max. di4-cloroanilina: -0,03 g/kg	1° gennaio 2009
181 (244)	Imazaquin N. CAS 81335-37-7 N. CIPAC 699	2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] chinolin-3-acido carbossilico	≥ 960 g/kg (miscela racemica)	1° gennaio 2009
182 (245)	Lenacil N. CAS 2164-08-1 N. CIPAC 163	3-cicloesil-1,5,6,7-tetraidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1° gennaio 2009
183 (246)	Ossadiazone N. CAS 19666-30-9 N. CIPAC 213	5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-isoproposifenil)-1,3,4-ossadiazool-2(3H)-one	≥ 940 g/kg	1° gennaio 2009
184 (247)	Picloram N. CAS 1918-02-1 N. CIPAC 174	4-ammino-3,5,6-tricloropiridin-2-acido carbossilico	≥ 920 g/kg	1° gennaio 2009
185 (248)	Piriprossifen N. CAS 95737-68-1 N. CIPAC 715	4-fenossifenil (RS)-2- (2-piridilosi)propil etere	≥ 970 g/kg	1° gennaio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
177 (249)	Clofentezina N. CAS 74115-24-5 N. CIPAC 418	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla clofentezina, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

178 (250)	Dicamba N. CAS 1918-00-9 N. CIPAC 85	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul dicamba, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali
179 (251)	Difenoconazolo N. CAS 119446-68-3 N. CIPAC 687	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul difenoconazolo, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
180 (252)	Diflubenzurone N. CAS 35367-38-5 N. CIPAC 339	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul diflubenzurone, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli organismi acquatici; - protezione degli organismi terrestri; - protezione degli artropodi non bersaglio, api comprese. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
181 (253)	Imazaquin N. CAS 81335-37-7 N. CIPAC 699	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'imazaquin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
182 (254)	Lenacil N. CAS 2164-08-1 N. CIPAC 163	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul lenacil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
183 (255)	Ossadiazone N. CAS 19666-30-9 N. CIPAC 213	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'ossiadiazone, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
184 (256)	Picloram N. CAS 1918-02-1 N. CIPAC 174	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul picloram, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
185	Piriprossifen	31 dicembre	PARTE A

(257)			2018	
	N. CAS 95737-68-1 N. CIPAC 715		Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul piriprossifen, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli artropodi non bersaglio, api comprese. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.	

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
186 (258)	Bifenox N. CAS 42576-02-3 N. CIPAC 413	Metil 5-(2,4-diclorofenossi)-2-nitrobenzoato	≥ 970 g/kg impurità: -max. 3 g/kg 2,4-diclorofenolo -max. 6g/kg 2,4-dicloroanisolo	1° gennaio 2009
187 (259)	Diflufenican N. CAS 83164-33-4 N. CIPAC 462	2' , 4'-difluoro-2-(α, α, α - trifluoro-m-tolilossi) nicotinanilide	≥ 970 g/kg	1° gennaio 2009
188 (260)	Fenoxaprop-P N. CAS 113158-40-0 N. CIPAC 484	(R)-2[4-[(6-chloro-2-benzossazolil)ossi]-fenossi]-acido propanoico	≥ 920 g/kg	1° gennaio 2009
189 (261)	Fenpropidin N. CAS 67306-00-7 N. CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidine	≥ 960 g/kg (racemato)	1° gennaio 2009
190 (262)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4- naftochinone	≥ 965 g/kg impurità: diclone (2,3-dicloro-1,4- naftochinone) max. 15 g/kg	1° gennaio 2009
190 (263)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4- naftochinone	≥ 965 g/kg impurità: diclone (2,3-dicloro-1,4- naftochinone) max. 15 g/kg	1° gennaio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
186 (264)	Bifenox N. CAS 42576-02-3 N. CIPAC 413	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del bifenox, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, se necessario, - all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di bifenox nei prodotti di origine animale e nelle colture successive a rotazione. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni sui residui di bifenox e del suo metabolita acido idrossi bifenox negli alimenti di origine animale e sui residui di bifenox nelle colture a rotazione, - informazioni per affrontare il rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori derivante dall'impiego di bifenox.

			Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
187 (265)	Diflufenican N. CAS 83164-33-4 N. CIPAC 462	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del diflufenican, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto, - alla protezione delle piante non bersaglio. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto interne non trattate.
188 (266)	Fenoxaprop-P N. CAS 113158-40-0 N. CIPAC 484	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenoxaprop-P, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione delle piante non bersaglio, - alla presenza del fitoprotettore mefenpir-dietile nei prodotti formulati in relazione all'esposizione di operatori, lavoratori e astanti, - alla persistenza della sostanza e di alcuni dei suoi prodotti di degradazione in zone più fredde e in zone in cui possono verificarsi condizioni anaerobiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono eventuali misure di riduzione del rischio.
189 (267)	Fenpropidin N. CAS 67306-00-7 N. CIPAC 520	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenpropidin, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione degli organismi acquatici e garantiscono che le condizioni per l'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni per affrontare ulteriormente il rischio a lungo termine per gli uccelli insettivori ed erbivori derivante dall'impiego di fenpropidin. Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
190 (268)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B
190 (269)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B

			Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti quinoclamine per usi diversi da quelli per piante ornamentali e dei vivai, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio dell'autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del quinoclamine, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza di operatori, lavoratori e astanti e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione degli organismi acquatici, - alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi. Le condizioni d'uso devono comprendere, se necessario, adeguate misure di riduzione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
191 (270)	Cloridazon	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg	1° gennaio 2009
	N. CAS 1698-60-8 N. CIPAC 111		L'impurità derivante dal processo di produzione 4-amino-5- cloroisomero può costituire un problema tossicologico e non può superare il livello massimo di 60 g/kg.	

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
191 (271)	Cloridazon	31 dicembre 2018	PARTE A
	N. CAS 1698-60-8 N. CIPAC 111		Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida con un livello massimo di 2,6 Kg/ha ogni tre anni sullo stesso campo. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul cloridazon, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 dicembre 2007. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali, - alla protezione degli organismi acquatici, - alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da metaboliti B e B1. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
192 (272)	Tritosulfuron CAS n. 142469-14-5 CIPAC n. 735	1-(4-metossi-6-trifluorometil-1,3,5,-triazin-2-il)-3(2-trifluorometil-benzensolfonil) urea	≥ 960 g/kg La seguente impurità di fabbricazione presenta rischi tossicologici e non deve superare un determinato livello nel materiale tecnico: -2-amino-4- metossi-6- (trifluorometil)-1, 3,5-triazina: [lt] 0,2 g/kg	1° dicembre 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
192 (273)	Tritosulfuron CAS n. 142469-14-5 CIPAC n. 735	30 novembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tritosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - la possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche, - la protezione degli organismi acquatici, - la protezione dei piccoli mammiferi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.»

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
193 (274)	Flutolanil N. CAS 66332-96-5 N. CIPAC 524	α,α, α-trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1° marzo 2009
194 (275)	Benfluralin N. CAS 1861-40-1 N. CIPAC 285	N-butyl-N-ethyl-α,α, α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Impurezze: -etil-butil- nitrosammine: massimo: 0,1 mg/kg	1° marzo 2009
195 (276)	Fluazinam N. CAS 79622-59-6 N. CIPAC 521	3-chloro-N-(3-chloro-5- trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α, α-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Impurezze: 5-cloro-N-(3- cloro-5-trifluorometil- 2-piridil)- α,α, α-trifluoro-4,6- dinitro-o- toluidina: non più di 2 g/kg	1° marzo 2009
196 (277)	Fuberidazolo N. CAS 3878-19-1 N. CIPAC 525	2-(2'-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1° marzo 2009
197 (278)	Mepiquat N. CAS 15302-91-7 N. CIPAC 440	1,1-dimethylpiperidinium chloride (mepiquat chloride)	≥ 990 g/kg	1° marzo 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore della direttiva
198 (279)	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea	≥ 930 g/kg	1° ottobre 2008

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
193 (280)	Flutolanil N. CAS 66332-96-5 N. CIPAC 524	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti flutolanil per usi diversi dal trattamento dei tuberi di patata, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul flutolanil, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione del rischio.
194 (281)	Benfluralin N. CAS 1861-40-1 N. CIPAC 285	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti benfluralin per usi diversi dal trattamento di lattuga e indivia, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul benfluralin, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e alla valutazione dell'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione; - alla protezione dei volatili, dei mammiferi, delle acque superficiali e degli organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi sul metabolismo nelle colture a rotazione e anche per confermare la valutazione del rischio per il metabolita B12 e gli organismi acquatici. Essi vigilano affinché i notificanti, a seguito della cui richiesta il benfluralin è stato incluso nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
195 (282)	Fluazinam N. CAS79622-59-6 N. CIPAC 521	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari

			contenenti fluazinam per usi diversi dal trattamento delle patate, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul fluazinam, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e alla valutazione dell'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione; - alla protezione degli organismi acquatici. Per quanto riguarda tale rischio accertato, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli organismi acquatici e i macrorganismi terricoli. Essi vigilano affinché i notificanti, a seguito della cui richiesta il fluazinam è stato incluso nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
196 (283)	Fuberidazolo N. CAS 3878-19-1 N. CIPAC 525	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fuberidazolo per usi diversi dalla disinfezione delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul fuberidazolo, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguati dispositivi di protezione individuale; - al rischio a lungo termine per i mammiferi ed a garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. In questo caso occorre ricorrere all'impiego di attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
197 (284)	Mepiquat N. CAS 15302-91-7 N. CIPAC 440	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fitoregolatore. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti mepiquat per usi diversi dal trattamento dell'orzo, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul mepiquat, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Gli Stati membri debbono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e a valutare l'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
198 (285)	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	30 settembre 2018	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida in quantità non superiori a 0,5 kg/ha (media areica). PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame per il diuron, in particolare le relative appendici I e II, approvate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore quando le condizioni di utilizzo esigono, se del caso, dispositivi di protezione individuale; - alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore della direttiva
198	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea	≥ 930 g/kg	1° ottobre 2008

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
198	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	30 settembre 2018	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida in quantità non superiori a 0,5 kg/ha (media areica). PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame per il diuron, in particolare le relative appendici I e II, approvate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore quando le condizioni di utilizzo esigono, se del caso, dispositivi di protezione individuale; - alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
199 (286)	Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai Ceppo: ABTS-1857 Raccolta delle colture: n. SD-1372 Ceppo: GC-91 Raccolta delle colture: n. NCTC 11821	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
200 (287)	Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14) Ceppo: AM65-52 Raccolta delle colture: n. NCTC 1276	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
201 (288)	Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki Ceppo: ABTS 351	Non applicabile	Impurità non pertinenti	1° maggio 2009

	Raccolta delle colture: n. ATCC SD-1275 Ceppo PB 54 Raccolta delle colture: n. CECT 7209 Ceppo: SA 11 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30790 Ceppo: SA 12 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30791 Ceppo: EG 2348 Raccolta delle colture: n. NRRL B-18208			
202 (289)	Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis Ceppo: NB 176 (TM 14 1) Raccolta delle colture: n. SD-5428	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
203 (290)	Beauveria bassiana Ceppo: ATCC 74040 Raccolta delle colture: n. ATCC 74040 Ceppo: GHA Raccolta delle colture: n. ATCC 74250	Non applicabile	Livello massimo di beauvericin: 5 mg/kg	1° maggio 2009
204 (291)	Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	Non applicabile	Micro-organismi Contaminanti (Bacillus cereus) [lt] 1 x 106 CFU/g	1° maggio 2009
205 (292)	Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticiliun lecanii) Ceppo: Ve 6 Raccolta delle colture: n. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
206 (293)	Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) Ceppo: BIPESCO 5/F52 Raccolta delle colture: n. Ma 43, n. 275-86 (acronimi V275 o KVL 275); n. KVI, 99-112 (Ma 275 o V 275); n. DSM3884, n. ATCC 90448, n. ARSEF 1095	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
207 (294)	Phlebiopsis gigantea Ceppo: VRA 1835 Raccolta delle colture: n. ATCC 90304 Ceppo: VRA 1984 Raccolta delle colture: n. DSM 16201 Ceppo: VRA 1985 Raccolta delle colture: n. DSM 16202 Ceppo: VRA 1986 Raccolta delle colture: n. DSM 16203 Ceppo: FOC PG B20/5 Raccolta delle colture: n. IMI 390096 Ceppo: FOC PG SP log 6 Raccolta delle colture: n. IMI 390097 Ceppo: FOC PG SP log 5 Raccolta delle colture: n. IMI 390098 Ceppo: FOC PG BU 3 Raccolta delle colture: n. IMI 390099 Ceppo: FOC PG BU 4 Raccolta delle colture: n. IMI 390100 Ceppo: FOC PG 410.3	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

	Raccolta delle colture: n. IMI 390101 Ceppo: FOC PG97/1062/116/1.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390102 Ceppo: FOC PG B22/SP1287/3.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390103 Ceppo: FOC PG SH 1 Raccolta delle colture: n. IMI 390104 Ceppo: FOC PG B22/SP1190/3.2 Raccolta delle colture: n. IMI 390105			
208 (295)	Pythium oligandrum Ceppo: MI Raccolta delle colture ATCC 38472	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
209 (296)	Streptomyces K61 (precedentemente S. griseoviridis) Ceppo: K61 Raccolta delle colture: n. DSM 7206	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
210 (297)	Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum) Ceppo: IMI 206040 Raccolta delle colture n. IMI 206040, ATCC 20476 Ceppo: T11 Raccolta delle colture: n. Raccolta spagnola di colture tipo CECT20498, identiche a IMI 352941	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
211 (298)	Trichoderma polysporum Ceppo: Trichoderma polysporum IMI 206039 Raccolta delle colture n. IMI 206039, ATCC 20475	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
212 (299)	Trichoderma harzianum Rifai Ceppo: Trichoderma harzianum T-22 Raccolta delle colture ATCC 20847 Ceppo: Trichoderma harzianum ITEM 908 Raccolta delle colture n. CBS 118749	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
213 (300)	Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) Ceppo: ICC012 Raccolta delle colture CABI CC IMI 392716 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride T25) T11 Raccolta delle colture CECT 20178 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride TV1) TV1 Raccolta delle colture n. MUCL 43093	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
214 (301)	Trichoderma gamsii (precedentemente T. viride) Ceppo: ICC080 Raccolta delle colture n. IMI CC n. 392151 CABI	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
215 (302)	Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) Ceppo: Verticillium albo-atrum isolato WCS850 Raccolta delle colture n. CBS 276.92	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
199 [(303)]	Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai Ceppo: ABTS-1857 Raccolta delle colture: n. SD-1372 Ceppo: GC-91 Raccolta delle colture: n. NCTC 11821	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bacillus thuringiensis sottospecie Aizawai ABTS-1857 (SANCO/1539/2008) e GC-91 (SANCO/1538/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
200 [(304)]	Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14) Ceppo: AM65-52 Raccolta delle colture: n. NCTC 1276	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14), AM65-52 (SANCO/1540/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
201 [(305)]	Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki Ceppo: ABTS 351 Raccolta delle colture: n. ATCC SD-1275 Ceppo PB 54 Raccolta delle colture: n. CECT 7209 Ceppo: SA 11 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30790 Ceppo: SA 12 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30791 Ceppo: EG 2348 Raccolta delle colture: n. NRRL B-18208	30 aprile 2009	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 e EG 2348 (SANCO/1543/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
202 [(306)]	Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis Ceppo: NB 176 (TM 14 1) Raccolta delle colture: n. SD-5428	30 aprile 2009	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis NB 176 (SANCO/1545/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

203 (307)	Beauveria bassiana Ceppo: ATCC 74040 Raccolta delle colture: n. ATCC 74040 Ceppo: GHA Raccolta delle colture: n. ATCC 74250	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Beauveria bassiana ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) e GHA (SANCO/1547/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
204 (308)	Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla Cydia pomonella Granulovirus (CpGV) (SANCO/1548/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
205 (309)	Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticiliun lecanii) Ceppo: Ve 6 Raccolta delle colture: n. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticilium lecanii) Ve 6 (SANCO/1861/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
206 (310)	Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) Ceppo: BIPESCO 5/F52 Raccolta delle colture: n. Ma 43, n. 275-86 (acronimi V275 o KVL 275); n. KVI, 99-112 (Ma 275 o V 275); n. DSM3884, n. ATCC 90448, n. ARSEF 1095	30 aprile 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) BIPESCO 5 e F52 (SANCO/1862/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
207 (311)	Phlebiopsis gigantea Ceppo: VRA 1835 Raccolta delle colture: n. ATCC 90304 Ceppo: VRA 1984	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla Phlebiopsis gigantea (SANCO/1863/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato

			permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione.
	Raccolta delle colture: n. DSM 16201 Ceppo: VRA 1985 Raccolta delle colture: n. DSM 16202 Ceppo: VRA 1986 Raccolta delle colture: n. DSM 16203 Ceppo: FOC PG B20/5 Raccolta delle colture: n. IMI 390096 Ceppo: FOC PG SP log 6 Raccolta delle colture: n. IMI 390097 Ceppo: FOC PG SP log 5 Raccolta delle colture: n. IMI 390098 Ceppo: FOC PG BU 3 Raccolta delle colture: n. IMI 390099 Ceppo: FOC PG BU 4 Raccolta delle colture: n. IMI 390100 Ceppo: FOC PG 410.3 Raccolta delle colture: n. IMI 390101 Ceppo: FOC PG97/1062/116/1.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390102 Ceppo: FOC PG B22/SP1287/3.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390103 Ceppo: FOC PG SH 1 Raccolta delle colture: n. IMI 390104 Ceppo: FOC PG B22/SP1190/3.2 Raccolta delle colture: n. IMI 390105		
208 (312)	Pythium oligandrum Ceppo: MI Raccolta delle colture ATCC 38472	30 aprile 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Pythium oligandrum M1 (SANCO/1864/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
209 (313)	Streptomyces K61 (precedentemente S. griseoviridis) Ceppo: K61 Raccolta delle colture: n. DSM 7206	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Streptomyces (precedentemente Streptomyces griseoviridis) K61 (SANCO/1865/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
210 (314)	Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum)	30 aprile 2019	PARTE A

	Ceppo: IMI 206040 Raccolta delle colture n. IMI 206040, ATCC 20476 Ceppo: T11 Raccolta delle colture: n. Raccolta spagnola di colture tipo CECT20498, identiche a IMI 352941		Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) e sul T-11 (SANCO/1841/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
211 (315)	Trichoderma polysporum Ceppo: Trichoderma polysporum IMI 206039 Raccolta delle colture n. IMI 206039, ATCC 20475	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Trichoderma polysporum IMI 206039 (SANCO/1867/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
212 (316)	Trichoderma harzianum Rifai Ceppo: Trichoderma harzianum T-22 Raccolta delle colture ATCC 20847 Ceppo: Trichoderma harzianum ITEM 908 Raccolta delle colture n. CBS 118749	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma harzianum T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
213 (317)	Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) Ceppo: ICC012 Raccolta delle colture CABI CC IMI 392716 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride T25) T11 Raccolta delle colture CECT 20178 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride TV1) TV1 Raccolta delle colture n. MUCL 43093	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) ICC012 (SANCO/1842/2008) e sul Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride T25 e TV1) T11 e TV1 (SANCO/1868/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
214 (318)	Trichoderma gamsii (precedentemente T. viride) Ceppo: ICC080	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida.

	Raccolta delle colture n. IMI CC n. 392151 CABI		PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Trichoderma viride (SANCO/1868/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.		
215 (319)	Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) Ceppo: Verticillium albo-atrum isolato WCS850 Raccolta delle colture n. CBS 276.92	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) WCS850 (SANCO/1870/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.		

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
216 (320)	Abamectina N. CAS 71751-41-2 Avermectina B N. CAS 65195-55-3 Avermectina B1 N. CAS 65195-56- Abamectina N. CIPAC 495	Avermectina B1a (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R, 21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15,6,1,14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'Hpyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside Avermectina B1b (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R, 21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15,6,1,14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'Hpyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg	1° maggio 2009
217 (321)	Epossiconazolo N. CAS 135319-73-2 (ex 106325-08-0) N. CIPAC 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl) propyl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 920 g/kg	1° maggio 2009
218 (322)	Fenpropimorf N. CAS 67564-91-4 N. CIPAC 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert- butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	≥ 930 g/kg	1° maggio 2009
219 (323)	Fenpirossimato N. CAS 134098-61-6	tert-butyl (E)-alpha-(1,3-dimethyl-5-phenoxypyrazol-4-ylmethyleneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	1° maggio 2009

	N. CIPAC 695				
220 (324)	Tralcossidim	(RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino) propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-en-1-one	≥ 960 g/kg	1° maggio 2009	
	N. CAS 87820-88-0 N. CIPAC 544				

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
216 (325)	Abamectina	30 aprile 2019	Parte A
	N. CAS 71751-41-2 Avermectina B N. CAS 65195-55-3 Avermectina B1 N. CAS 65195-56- Abamectina N. CIPAC 495		Utilizzato unicamente come insetticida e acaricida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti abamectina per usi diversi dal trattamento di agrumi, lattuga e pomodori, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi enunciati nell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'abamectina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, - ai residui negli alimenti di origine vegetale e a valutare l'esposizione dei consumatori per via alimentare, - alla protezione di api, artropodi non bersaglio, volatili, mammiferi e organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone, periodi di attesa. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - studi supplementari sulle specifiche della sostanza, - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per volatili e mammiferi, - informazioni utili ad una valutazione del rischio per gli organismi acquatici derivante dalla presenza dei principali metaboliti nel suolo, - informazioni utili ad una valutazione del rischio per le acque freatiche derivante dalla presenza del metabolita U8. Essi garantiscono che i notificanti forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
217 (326)	Epossiconazolo	30 aprile 2019	Parte A
	N. CAS 135319-73-2 (ex 106325-08-0) N. CIPAC 609		Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'epossiconazolo, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, ove necessario, - all'esposizione per via alimentare dei consumatori ai metaboliti dell'epossiconazolo (triazolo), - al rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza, - al rischio per organismi acquatici, volatili e mammiferi. Le condizioni di

			autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione ulteriori studi riguardo ai possibili effetti nocivi dell'epossiconazolo sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione delle linee direttrici dell'OCSE per la realizzazione dei test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, delle linee guida per l'esecuzione dei test riconosciute a livello comunitario. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione entro e non oltre il 30 giugno 2009 un programma di monitoraggio per valutare la propagazione atmosferica a lunga distanza dell'epossiconazolo e i rischi ambientali correlati. Essi presentano alla Commissione i risultati di tale monitoraggio, sotto forma di relazione, entro e non oltre il 31 dicembre 2011. Gli Stati membri interessati garantiscono che entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva il notificante presenti informazioni sui residui dei metaboliti dell'epossiconazolo nelle colture primarie, nelle colture a rotazione e nei prodotti di origine animale, nonché informazioni utili a valutare in dettaglio il rischio a lungo termine per volatili e mammiferi erbivori.
218 (327)	Fenpropimorf N. CAS 67564-91-4 N. CIPAC 427	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fenpropimorf, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale, nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, ad esempio, limitazione dell'orario di lavoro giornaliero, - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche, - alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come zone tampone, riduzione del deflusso e bocchettoni tali da ridurre la dispersione delle sostanze nebulizzate. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di altri studi che confermino la mobilità nel suolo del metabolita BF-421-7. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il fenpropimorf è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
219 (328)	Fenpirossimato N. CAS 134098-61-6 N. CIPAC 695	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come acaricida. Non devono essere autorizzati i seguenti usi: - impieghi in colture alte, con elevato rischio di dispersione aerea delle sostanze irrorate, ad esempio, atomizzatori per trattori e nebulizzatori manuali. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fenpirossimato, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, - alle conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio e a garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove

			necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di informazioni utili ad un'ulteriore valutazione: - del rischio per gli organismi acquatici derivante dalla presenza di metaboliti contenenti frazioni di benzile, - del rischio di bioamplificazione nelle catene alimentari acquatiche. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il fenpirossimato è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione dette informazioni entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.	
220 (329)	Tralcossidim N. CAS 87820-88-0 N. CIPAC 544	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul tralcossidim, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla protezione delle acque freatiche, in particolare dal metabolita nel suolo R173642, quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche, - alla protezione dei mammiferi erbivori. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori derivante dall'impiego del tralcossidim. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il tralcossidim è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione dette informazioni entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.».	

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
221 (330)	Aclonifen N. CAS 74070-46-5 N. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg L'impurità fenolo presenta un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 5 g/kg	1° agosto 2009
222 (331)	Imidacloprid N. CAS 138261-41-3 N. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyrindinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1° agosto 2009
223 (332)	Metazaclor N. CAS 67129-08-2 N. CIPAC 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl) acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg L'impurità toluene derivante dal processo di produzione può costituire un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 0,01%	1° agosto 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
221 (333)	Aclonifen N. CAS 74070-46-5	31 luglio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida.

		N. CIPAC 498	PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti aclonifen per usi diversi dal trattamento dei girasoli, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'aclonifen, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui nelle colture a rotazione e a valutare l'esposizione dei consumatori per via alimentare; - alla protezione dei volatili, dei mammiferi, degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi sui residui nelle colture a rotazione e di informazioni pertinenti per confermare la valutazione dei rischi per i volatili, gli organismi acquatici e le piante non bersaglio. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
222 (334)	Imidacloprid N. CAS 138261-41-3 N. CIPAC 582	31 luglio 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. Per la protezione di organismi non bersaglio, in particolare api da miele e volatili, per l'uso come trattamento delle sementi: - la copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione; - vanno impiegate attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione e il rilascio di nubi di polveri. Gli Stati membri garantiscono che le etichette delle sementi trattate includono l'indicazione che le sementi sono state trattate con imidacloprid e indicano le misure di attenuazione dei rischi di cui all'autorizzazione. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid per usi diversi dal trattamento dei pomodori da serra, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'imidacloprid, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori; gli Stati membri verificano che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale; - alle conseguenze per gli organismi acquatici, gli artropodi non bersaglio, i lombrichi e altri macrorganismi terricoli; gli Stati membri garantiscono che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di

			attenuazione dei rischi; - alla protezione delle api da miele, in particolare per le applicazioni a spruzzatura e devono garantire che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per operatori e lavoratori; - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per volatili e mammiferi. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.			
223 (335)	Metazaclor N. CAS 67129-08-2 N. CIPAC 411		31 luglio 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida; applicazione massima di 1,0 kg/hg solo una volta ogni tre anni sullo stesso campo. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del metazachlor, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri devono verificare che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale; - alla protezione degli organismi acquatici; - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi; se del caso, vanno introdotti programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee dai metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12. Se il metazachlor è classificato come «sospetto di effetto cancerogeno - prove insufficienti» a norma della *direttiva 67/548/CEE*, gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori informazioni sulla rilevanza dei metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 in relazione al cancro. Gli Stati membri garantiscono che i notificanti forniscano tali informazioni alla Commissione entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione.		

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
151 (203)	Captan CASN. 133-06-2 CIPAC N.40	N-(triclorometiltio)cicloes-4-en-l,2-dicarbossimide	≥910g/Kg Impurezze: - perclorometil-mercaptano : (R 005406) non più di 5g/Kg - folpet: non più di 10 g/Kg - tetraecloruro di	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Nel valutare le

carbonio: non più di 0,01g/kg		richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti captan per usi diversi dal trattamento dei pomodori, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4. paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegalo VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del captan, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione

all'impiego debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,
- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui,
- alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e, se necessario, l'introduzione di programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili.
- alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi.
Gli Stati membri chiedono la presentazione

						di altri studi che confermino la valutazione dei rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il captan è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
152 (204)	folpet CASN. 133-07-3 CIPAC N. 75	N-(triclorometiltio)ftalimmide	≥ 940 g/kg Impurezze: - percloromethylmercaptan : (R 005406) non più di 3,5 g/kg - tetraecloruro di carbonio: non più di 4g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti folpet per usi diversi dal trattamento del frumento autunnale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le

informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul folpet, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006.

Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego che debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle

						quantità massime ammissibili di residui, - alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici e del terreno. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta del quale il folpet è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
153 [205]	Formetanato CAS N. 23422-53-9 N. CIPAC 697	Metilcarbammato di 3-dimetilamminometilenamminofenile	≥910g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti filtosanitari contenenti formetanato per usi diversi dall'applicazione su

pomodori di pieno campo e arbusti ornamentali, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all' articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione .
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegalo VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul formetanato, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006.
In tale valutazione complessiva gli Stati membri:
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi artropodi non bersaglio ed api e procurare che nelle condizioni di autorizzazione

				siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. - devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta dei quali il formetanato è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
15		≥ 980 *gfkg*	1° ottobre 30	PARTE A

4 (206)				settembre	
metiocarb CAS N. 2032-65-7 CIPAC N. 165	Metilecarbammato di 4-metiltio-3,5-xilile	2007	2017	Possono essere autorizzati solo gli impieghi come repellente nel trattamento delle sementi, insetticida e molluschicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti metiocarb per usi diversi dal trattamento delle sementi nel granturco, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metiocarb, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29		

settembre 2006.
In tale valutazione complessiva gli Stati membri:
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dì uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi,
- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui.
Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli uccelli e

						mammiferi e artropodi non bersaglio, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il metiocarb è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			≥ 950 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A
155 (207)	Dimetoato N. CAS 60-51-5 N. CIPAC 59	*O,O*-Dimethyl-S-(*N* methylcarbamoylmethyl) phosphorodithioate, 2-Dimethoxy-phosphino-thioylthio-*N*-methylacetamide	Impurità: - ometoato: non più di 2 g/kg - isodimetoato: non più di 3 g/kg			Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetoato, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2005. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri

devono:
- prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici: nonché degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie,
- prestare particolare attenzione all'esposizione dei consumatori attraverso la dieta alimentare,
- prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.
Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per volatili, mammiferi e artropodi non bersaglio per confermare la valutazione

							tossicologica dei metabolici potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno si che il notificante, su richiesta del quale il dimetoato è stato iscritto nel presente allegato, presenti tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
				1° ottobre 2007	30 settembre 2017		
156 (208)	Dimetomorf N. CAS 110488-70-5 N. CIPAC 483	*(E,Z)* 4-[3-(4-chlorophenyl)- 3-(3,4-dimethoxyphenyl) acryloyl]morpholine	≥965 g/Kg				Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetomorf, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare

						attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'impiego autorizzate devono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, - alla protezione di volatili, mammiferi e organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi
				1° ottobre 2007	30 settembre 2017	
157 (209)	Glufosinate N. CAS 77182-82-2 N. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homoalanin-4-yl(methyl)phosphinate	950 g/Kg			Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti glufosinate per usi diversi dall'applicazione nei frutteti di mele per quanto riguarda l'esposizione dell'operatore e del consumatore, gli Stati

membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata.
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glufosinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:
- alla sicurezza degli operatori, dei lavoratori e degli astanti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione,
- devono rivolgere particolare attenzione alla

					possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche, - alla protezione di mammiferi, artropodi non bersaglio e piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per mammiferi e artropodi non bersaglio nei frutteti di mele. Essi garantiscono che il notificante, su richiesta del quale il glufosinate è stato iscritto nel presente allegato, fornisca lati studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			1° ottobre 2007	30 settembre 2017	
158 (210)		≥ 910 g/Kg			Parte A

Metribuzin N.CAS 21087-64-9 N.CIPOC 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	Possono essere autorizzata solo le utilizzazioni come erbicida Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti metribuzin per usi diversi dall'applicazione di erbicida selettivo di postemergenza nelle patate, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metribuzin, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre

2004.
Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono:
- prestare particolare attenzione alla protezione di alghe, di piante acquatiche e piante non bersaglio fuori dai campi trattati e devono assicurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio,
- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.
Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per l'acqua sotterranea. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il metribuzin è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla

					Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A
159 (211)	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate;	≥ 950 g/Kg			Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.
Fosmet N CAS 732-11-6 N. CIPAC 318	N-(dimethoxyphosphmothioylthtomethyl) phataltmide	Impurità: - fostnetozono non più di 0,8 mg/kg - iso(fosmet): non più di 0,4 mg/kg			Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fosmet, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, nonché degli altri artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono

					includere ove necessario misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie, - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi per confermare la valutazione del rischio per volatili (rischio acuto) e mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi assicurano che i notificanti, su richiesta dei quali il fosmet d stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
			1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A
160 (212)	Propyl 3-(dimethylamino)	≥ 920 g/Kg			Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni

Propamocarb propylcarbamate N. CAS 24579-73-5 N. CIPAC 399	come fungicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti propamocarb per usi diversi dall'applicazione fogliare, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propamocarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei

						lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione, - al trasferimento di residui nel suolo nelle colture a rotazione o nelle cotture successive, - alla salvaguardia delle risorse idriche sotterranee e di superficie - alla protezione dei volatili, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi».
N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
161 [213]	Etoprofòs N. CAS 13194-48- 4 n. CIPAC 218	0-etile S.S-dipropil fosforoditioato	> 940 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e insetticida per applicazione al suolo. Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti etoprofòs per usi diversi dall'applicazione sulle patate non coltivate per il consumo umano o animale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1,

						lettera *b*), e garantire die tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoprofos, in particolare delle appendici I e II stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - ai residui e valutare l'esposizione dei consumatori mediante la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. - alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale e della respirazione e ad altre misure di riduzione dei rischi, come l'utilizzo del sistema di trasferimento stagno per la distribuzione del prodotto, - alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici, superfici e acque sotterranee che si trovano esposti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di riduzione dei rischi, come zone di protezione e la completa incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio di breve e lungo termine per gli uccelli e per i mammiferi che si nutrono di lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'etoprofos è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
162 (214)	Pirimifos-metile N. CAS 29232-93- 7	0-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ile *O.O*-dimetilfosforotioato	> 880 g/Kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida per l'immagazzinamento successivo al raccolto.

		n. CIPAC 239				Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti pirimifosmetile per usi diversi dall'applicazione con sistemi automatizzati in depositi vuoti di cercali, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b*), e garantire che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimifosmetile, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzale devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale compresi quelli per la protezione della respirazione, nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, - all'esposizione dei consumatori con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che, confermino la valutazione dell'esposizione per l'operatore. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il pirimifos-metile è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
163 (215)	Fipronil	(±)-5-ammino-l-(2,6- dicloro-α,α,α-tri fluoro-paratolil)-4-trifluorometil sulfinilpirarolo- 3-carbonitrile N. CAS 120068-37-3	> 950 g/Kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida nel trattamento delle sementi. La copertura del tegumento va

	effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione.
n. C1PAC 581	Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fipronil, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - all'imballaggio del prodotto commercializzato in modo da evitare la formazione di prodotti pericolosi della fotodegradazione, - al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera dei metaboliti più persistenti del composto imparentato, in caso di applicazione della sostanza attiva in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - alla protezione degli uccelli granivori e dei mammiferi, degli organismi acquatici, degli artropodi non bersaglio e delle api mellifere, - all'impiego di attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori, i mammiferi e le api mellifere, in particolare le larve di api. Essi devono garantire che il notificante, su richiesta del quale il fipronil è stato iscritto nel presente allegato, fornisca tali sludi alla Commissione entro un anno dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
164 (216)	Beflubutamid n. CAS 113614-08-7 n. CIPAC 662	(*RS*)- *N*-benzil-2-(4-fruoro-3-trifluorometilfenossi) butanamide	≥ 970 g/Kg	1° dicembre 2007	30 novembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beflubutamid, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 maggio 2007. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri - devono prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
165 (217)	Virus della poliedrosi nucleare di *spodoptera esigua* n. CIPAC Non attribuito	Non pertinente		1° dicembre 2007	30 novembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del VPN *spodoptera exigua,* in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 maggio 2007.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
166 (218)	Prosulfocarb n. CAS 52888-80-9 n. CIPAC 539	N,N-dipropiltiocarbammato di S-benzile	970 g/kg	1° novembre 2008
167 (219)	Fludioxonil n. CAS 131341-86-1 n. CIPAC 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	1° novembre 2008
168 (220)	Clomazone n. CAS 81777-89-1 n. CIPAC 509	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-ossazolidin-3-one	960 g/kg	1° novembre 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
166 (221)	Prosulfocarb n. CAS 52888-80-9 n. CIPAC 539	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del prosulfocarb, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali; - alla protezione degli organismi acquatici e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto; - alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio come una zona delimitata in loco in cui non avviene la diffusione. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.
167 (222)	Fludioxonil n. CAS 131341-86-1 n. CIPAC 522	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil per usi diversi dal trattamento delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione; inoltre: - essi presteranno particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque freatiche, dovuto soprattutto alla fotolisi nel suolo dei metaboliti CGA 339833 e CGA 192155, nelle zone vulnerabili; - essi presteranno particolare attenzione alla tutela di pesci e invertebrati acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, eventuali misure di attenuazione dei rischi. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione in riesame sul fludioxonil, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena

			alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.	
168 (223)	Clomazone n. CAS 81777-89-1 n. CIPAC 509	31 ottobre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clomazone, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali; - alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.	

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
169 (224)	Benthiavalicarb N. CAS 413615-35-7 N. CIPAC 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methyl propyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzotiazolo: [lt]3,5 mg/kg bis(2-amino-5- fluorofenil) disolfuro: [lt] 14 mg/kg	1° agosto 2008
170 (225)	Boscalid N. CAS 188425-85-6 N. CIPAC 673	2-Chloro-N-(4'-chlorobis phenyl-2-yl) nicotinamide	≥ 960 g/kg	1° agosto 2008
171 (226)	Carvone N. CAS 99-49-0 (miscela d/l) N. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methyl cyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg con un rapporto d/l di almeno 100:1	1° agosto 2008
172 (227)	Fluoxastrobin N. CAS 361377-29-9 N. CIPAC 746	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy] phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl) methanone O-methyloxime	≥ 940 g/kg	1° agosto 2008
173 (228)	Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 ceppo 251 (AGAL: n. 89/030550) N. CIPAC 753	Non applicabile		1° agosto 2008
174 (229)	Prothioconazole N. CAS 178928-70-6 N. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxipropyl)-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: - Toluene: [lt] 5 g/kg - Prothioconazole -desthio(2-(1-cloro ciclopropil)1-(2- clorofenil)-3-(1,2,4-	1° agosto 2008

			triazol-1-ile)- propan-2-olo): [lt]0,5 g/kg (LOD)

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
169 (230)	Benthiavalicarb	31 luglio 2018	Parte A
	N. CAS 413615-35-7 N. CIPAC 744		Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benthiavalicarb, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, - alla protezione degli organismi antropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti benthiavalicarb per usi diversi dall'impiego in serra, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima di concedere l'autorizzazione. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
170 (231)	Boscalid	31 luglio 2018	Parte A
	N. CAS 188425-85-6 N. CIPAC 673		Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul boscalid, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, - ai rischi a lungo termine per gli uccelli e gli organismi del suolo, - ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
171 (232)	Carvone	31 luglio 2018	Parte A
	N. CAS 99-49-0 (miscela d/l) N. CIPAC 602		Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul carvone, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione ai rischi per gli operatori. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
172 (233)	Fluoxastrobin	31 luglio 2018	Parte A
	N. CAS 361377-29-9 N. CIPAC 746		Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla fluoxastrobin, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22

			gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori, in particolare nella manipolazione di concentrati non diluiti. Le condizioni d'impiego devono comprendere misure protettive adeguate, come l'uso di schermi facciali, - alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario saranno adottate misure di attenuazione dei rischi, come le zone cuscinetto, - ai livelli di residui dei metaboliti della fluoxastrobin, quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, restrizioni per l'alimentazione degli animali, - ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono presentare: - dati che consentano una valutazione completa del rischio acquatico, tenendo conto di spray drift, run-off, drenaggio e dell'efficacia delle misure di attenuazione dei rischi, - dati sulla tossicità dei metaboliti in animali diversi dai ratti quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali la fluoxastrobin è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
173 (234)	Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 ceppo 251 (AGAL: n. 89/030550) N. CIPAC 753	31 luglio 2018	Parte A Possono essere autorizzati solo gli usi come nematicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame su Paecilomyces lilacinus, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori (anche se non è stato necessario fissare un livello massimo di esposizione, di norma i microorganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti), - alla protezione degli antropodi non bersaglio che vivono sulle foglie. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
174 (235)	Prothioconazole N. CAS 178928-70-6 N. CIPAC 745	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prothioconazole, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori nelle applicazioni a spruzzo; le condizioni d'impiego devono comprendere adeguate misure protettive; - alla protezione degli organismi acquatici; se necessario saranno applicate misure di attenuazione dei rischi come le zone cuscinetto - alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi; se necessario, saranno applicate misure di attenuazione dei rischi. Le condizioni d'impiego comprenderanno, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.

			Gli Stati membri interessati devono presentare: - informazioni che permettano la valutazione dell'esposizione dei consumatori a derivati metabolici del triazolo in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale; - un confronto dei modi d'azione del prothioconazole e dei derivati metabolici del triazolo che permetta la valutazione della tossicità risultante dall'esposizione combinata a questi composti; - informazioni concernenti i rischi a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi granivori derivanti dall'uso del prothioconazole come trattamento per le sementi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il prothioconazole è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.		

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
175 (236)	Amidosulfuron CAS n. 120923-37-7 CIPAC n. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1° novembre 2008
176 (237)	Nicolsulfuron CAS n. 111991-09-4 CIPAC n. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl) sulfamoyl]-N,N- dimethylnicotinamide oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1° novembre 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
175 (238)	Amidosulfuron CAS n. 120923-37-7 CIPAC n. 515	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti amidosulfuron per usi diversi dal trattamento di prati e pascoli, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'amidosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla protezione delle acque sotterranee a causa del rischio di contaminazione di tali acque con prodotti di degradazione quando la sostanza attiva è impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche, - la protezione delle piante acquatiche. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone. Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.
176 (239)	Nicolsulfuron CAS n. 111991-09-4 CIPAC n. 709	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del nicosulfuron, in particolare le

relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008.
In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione:
- alla possibile esposizione dell'ambiente acquatico al metabolita DUDN laddove il nicosulfuron sia impiegato in regioni sensibili dal punto di vista delle condizioni del suolo,
- alla protezione delle piante acquatiche e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone,
- alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio come una zona cuscinetto interna non trattata,
- alla protezione delle acque sotterranee e delle acque di superficie in zone vulnerabili dal punto di vista del suolo e delle condizioni climatiche.
Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
177 (240)	Clofentezina N. CAS 74115-24-5 N. CIPAC 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5- tetrazina	≥ 980 g/kg (materia secca)	1° gennaio 2009
178 (241)	Dicamba N. CAS 1918-00-9 N. CIPAC 85	3,6-dicloro-2-acido metossibenzoico	≥ 850 g/kg	1° gennaio 2009
179 (242)	Difenoconazolo N. CAS 119446-68-3 N. CIPAC 687	3-cloro-4- [(2RS,4RS;2RS,4SR)-4- metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-diossolan-2-il] fenil 4-clorofenil etere	≥ 940 g/kg	1° gennaio 2009
180 (243)	Diflubenzurone N. CAS 35367-38-5 N. CIPAC 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6- difluorobenzoil) urea	≥ 950 g/kg Impurità max. di4-cloroanilina: -0,03 g/kg	1° gennaio 2009
181 (244)	Imazaquin N. CAS 81335-37-7 N. CIPAC 699	2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] chinolin-3-acido carbossilico	≥ 960 g/kg (miscela racemica)	1° gennaio 2009
182 (245)	Lenacil N. CAS 2164-08-1 N. CIPAC 163	3-cicloesil-1,5,6,7-tetraidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1° gennaio 2009
183 (246)	Ossadiazone N. CAS 19666-30-9 N. CIPAC 213	5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-isoproposifenil)-1,3,4-ossadiazool-2(3H)-one	≥ 940 g/kg	1° gennaio 2009
184 (247)	Picloram N. CAS 1918-02-1 N. CIPAC 174	4-ammino-3,5,6-tricloropiridin-2-acido carbossilico	≥ 920 g/kg	1° gennaio 2009
185 (248)	Piriprossifen N. CAS 95737-68-1 N. CIPAC 715	4-fenossifenil (RS)-2- (2-piridilosi)propil etere	≥ 970 g/kg	1° gennaio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
177 (249)	Clofentezina N. CAS 74115-24-5 N. CIPAC 418	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla clofentezina, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
178 (250)	Dicamba N. CAS 1918-00-9 N. CIPAC 85	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul dicamba, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali
179 (251)	Difenoconazolo N. CAS 119446-68-3 N. CIPAC 687	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul difenoconazolo, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
180 (252)	Diflubenzurone N. CAS 35367-38-5 N. CIPAC 339	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul diflubenzurone, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli organismi acquatici; - protezione degli organismi terrestri; - protezione degli artropodi non bersaglio, api comprese. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
181 (253)	Imazaquin N. CAS 81335-37-7 N. CIPAC 699	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'imazaquin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
182 (254)	Lenacil N. CAS 2164-08-1 N. CIPAC 163	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul lenacil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
183 (255)	Ossadiazone N. CAS 19666-30-9 N. CIPAC 213	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener

			conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'ossiadiazone, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
184 (256)	Picloram N. CAS 1918-02-1 N. CIPAC 174	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul picloram, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
185 (257)	Piriprossifen N. CAS 95737-68-1 N. CIPAC 715	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul piriprossifen, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - protezione degli artropodi non bersaglio, api comprese. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
186 (258)	Bifenox N. CAS 42576-02-3 N. CIPAC 413	Metil 5-(2,4-diclorofenossi)-2-nitrobenzoato	≥ 970 g/kg impurità: -max. 3 g/kg 2,4-diclorofenolo -max. 6g/kg 2,4-dicloroanisolo	1° gennaio 2009
187 (259)	Diflufenican N. CAS 83164-33-4 N. CIPAC 462	2' , 4'-difluoro-2-(α, α, α - trifluoro-m-tolilossi) nicotinanilide	≥ 970 g/kg	1° gennaio 2009
188 (260)	Fenoxaprop-P N. CAS 113158-40-0 N. CIPAC 484	(R)-2[4-[(6-chloro-2-benzossazolil)ossi]-fenossi]-acido propanoico	≥ 920 g/kg	1° gennaio 2009
189 (261)	Fenpropidin N. CAS 67306-00-7 N. CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidine	≥ 960 g/kg (racemato)	1° gennaio 2009
190 (262)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4- naftochinone	≥ 965 g/kg impurità: diclone (2,3-dicloro-1,4- naftochinone) max. 15 g/kg	1° gennaio 2009
190 (263)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	2-amino-3-chloro-1,4- naftochinone	≥ 965 g/kg impurità: diclone (2,3-dicloro-1,4- naftochinone) max. 15 g/kg	1° gennaio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
186 (264)	Bifenox N. CAS 42576-02-3 N. CIPAC 413	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del bifenox, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare

			attenzione: - alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, se necessario, - all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di bifenox nei prodotti di origine animale e nelle colture successive a rotazione. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni sui residui di bifenox e del suo metabolita acido idrossi bifenox negli alimenti di origine animale e sui residui di bifenox nelle colture a rotazione, - informazioni per affrontare il rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori derivante dall'impiego di bifenox. Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
187 (265)	Diflufenican N. CAS 83164-33-4 N. CIPAC 462	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del diflufenican, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto, - alla protezione delle piante non bersaglio. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto interne non trattate.
188 (266)	Fenoxaprop-P N. CAS 113158-40-0 N. CIPAC 484	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenoxaprop-P, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione delle piante non bersaglio, - alla presenza del fitoprotettore mefenpir-dietile nei prodotti formulati in relazione all'esposizione di operatori, lavoratori e astanti, - alla persistenza della sostanza e di alcuni dei suoi prodotti di degradazione in zone più fredde e in zone in cui possono verificarsi condizioni anaerobiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono eventuali misure di riduzione del rischio.
189 (267)	Fenpropidin N. CAS 67306-00-7 N. CIPAC 520	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenpropidin, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione degli organismi acquatici e garantiscono che le condizioni per l'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni per affrontare ulteriormente il rischio a lungo termine per

			gli uccelli insettivori ed erbivori derivante dall'impiego di fenpropidin. Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
190 (268)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B
190 (269)	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida PARTE B Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti quinoclamine per usi diversi da quelli per piante ornamentali e dei vivai, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio dell'autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del quinoclamine, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza di operatori, lavoratori e astanti e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, - alla protezione degli organismi acquatici, - alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi. Le condizioni d'uso devono comprendere, se necessario, adeguate misure di riduzione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
191 (270)	Cloridazon N. CAS 1698-60-8 N. CIPAC 111	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg L'impurità derivante dal processo di produzione 4-amino-5- cloroisomero può costituire un problema tossicologico e non può superare il livello massimo di 60 g/kg.	1° gennaio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
191 (271)	Cloridazon N. CAS 1698-60-8 N. CIPAC 111	31 dicembre 2018	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida con un livello massimo di 2,6 Kg/ha ogni tre anni sullo stesso campo. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul cloridazon, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 dicembre 2007. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali, - alla protezione degli organismi acquatici, - alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da metaboliti B e B1.

Per la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari si deve tener conto anche delle disposizioni indicate agli *articoli 93 e 94 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152* che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
192 (272)	Tritosulfuron CAS n. 142469-14-5 CIPAC n. 735	1-(4-metossi-6-trifluorometil-1,3,5,-triazin-2-il)-3(2-trifluorometil-benzensolfonil) urea	≥ 960 g/kg La seguente impurità di fabbricazione presenta rischi tossicologici e non deve superare un determinato livello nel materiale tecnico: -2-amino-4- metossi-6- (trifluorometil)-1, 3,5-triazina: [lt] 0,2 g/kg	1° dicembre 2008

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
192 (273)	Tritosulfuron CAS n. 142469-14-5 CIPAC n. 735	30 novembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tritosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - la possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche, - la protezione degli organismi acquatici, - la protezione dei piccoli mammiferi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.»

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
193 (274)	Flutolanil N. CAS 66332-96-5 N. CIPAC 524	α,α, α-trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1° marzo 2009
194 (275)	Benfluralin N. CAS 1861-40-1 N. CIPAC 285	N-butyl-N-ethyl-α,α, α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Impurezze: -etil-butil- nitrosammine: massimo: 0,1 mg/kg	1° marzo 2009
195 (276)	Fluazinam N. CAS 79622-59-6 N. CIPAC 521	3-chloro-N-(3-chloro-5- trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α, α-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Impurezze: 5-cloro-N-(3- cloro-5-trifluorometil- 2-piridil)- α,α, α-	1° marzo 2009

			trifluoro-4,6- dinitro-o- toluidina: non più di 2 g/kg	
196 (277)	Fuberidazolo N. CAS 3878-19-1 N. CIPAC 525	2-(2'-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1° marzo 2009
197 (278)	Mepiquat N. CAS 15302-91-7 N. CIPAC 440	1,1-dimethylpiperidinium chloride (mepiquat chloride)	≥ 990 g/kg	1° marzo 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore della direttiva
198 (279)	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea	≥ 930 g/kg	1° ottobre 2008

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
193 (280)	Flutolanil N. CAS 66332-96-5 N. CIPAC 524	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti flutolanil per usi diversi dal trattamento dei tuberi di patata, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul flutolanil, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione del rischio.
194 (281)	Benfluralin N. CAS 1861-40-1 N. CIPAC 285	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti benfluralin per usi diversi dal trattamento di lattuga e indivia, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul benfluralin, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e alla valutazione dell'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione; - alla protezione dei volatili, dei mammiferi, delle acque superficiali e degli organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio

			zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi sul metabolismo nelle colture a rotazione e anche per confermare la valutazione del rischio per il metabolita B12 e gli organismi acquatici. Essi vigilano affinché i notificanti, a seguito della cui richiesta il benfluralin è stato incluso nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
195 (282)	Fluazinam N. CAS79622-59-6 N. CIPAC 521	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fluazinam per usi diversi dal trattamento delle patate, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul fluazinam, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e alla valutazione dell'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione; - alla protezione degli organismi acquatici. Per quanto riguarda tale rischio accertato, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli organismi acquatici e i macrorganismi terricoli. Essi vigilano affinché i notificanti, a seguito della cui richiesta il fluazinam è stato incluso nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
196 (283)	Fuberidazolo N. CAS 3878-19-1 N. CIPAC 525	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fuberidazolo per usi diversi dalla disinfezione delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul fuberidazolo, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguati dispositivi di protezione individuale; - al rischio a lungo termine per i mammiferi ed a garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. In questo caso occorre ricorrere all'impiego di attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione. Le condizioni di uso devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
197 (284)	Mepiquat N. CAS 15302-91-7 N. CIPAC 440	28 febbraio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fitoregolatore. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti mepiquat per usi diversi dal trattamento dell'orzo, gli Stati

			membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame sul mepiquat, in particolare le appendici I e II, nella versione approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 maggio 2008. Gli Stati membri debbono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e a valutare l'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
198 (285)	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	30 settembre 2018	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida in quantità non superiori a 0,5 kg/ha (media areica). PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame per il diuron, in particolare le relative appendici I e II, approvate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore quando le condizioni di utilizzo esigono, se del caso, dispositivi di protezione individuale; - alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore della direttiva
198	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea	≥ 930 g/kg	1° ottobre 2008

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
198	Diuron CAS n. 330-54-1 N. CIPAC: 100	30 settembre 2018	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida in quantità non superiori a 0,5 kg/ha (media areica). PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame per il diuron, in particolare le relative appendici I e II, approvate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza dell'operatore quando le condizioni di utilizzo esigono, se del caso, dispositivi di protezione individuale; - alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
199 (286)	Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai Ceppo: ABTS-1857 Raccolta delle colture: n. SD-1372 Ceppo: GC-91	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

	Raccolta delle colture: n. NCTC 11821			
200 (287)	Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14) Ceppo: AM65-52 Raccolta delle colture: n. NCTC 1276	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
201 (288)	Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki Ceppo: ABTS 351 Raccolta delle colture: n. ATCC SD-1275 Ceppo PB 54 Raccolta delle colture: n. CECT 7209 Ceppo: SA 11 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30790 Ceppo: SA 12 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30791 Ceppo: EG 2348 Raccolta delle colture: n. NRRL B-18208	Non applicabile	Impurità non pertinenti	1° maggio 2009
202 (289)	Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis Ceppo: NB 176 (TM 14 1) Raccolta delle colture: n. SD-5428	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
203 (290)	Beauveria bassiana Ceppo: ATCC 74040 Raccolta delle colture: n. ATCC 74040 Ceppo: GHA Raccolta delle colture: n. ATCC 74250	Non applicabile	Livello massimo di beauvericin: 5 mg/kg	1° maggio 2009
204 (291)	Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	Non applicabile	Micro-organismi Contaminanti (Bacillus cereus) [lt] 1 x 106 CFU/g	1° maggio 2009
205 (292)	Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticiliun lecanii) Ceppo: Ve 6 Raccolta delle colture: n. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
206 (293)	Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) Ceppo: BIPESCO 5/F52 Raccolta delle colture: n. Ma 43, n. 275-86 (acronimi V275 o KVL 275); n. KVI, 99-112 (Ma 275 o V 275); n. DSM3884, n. ATCC 90448, n. ARSEF 1095	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
207 (294)	Phlebiopsis gigantea Ceppo: VRA 1835 Raccolta delle colture: n. ATCC 90304 Ceppo: VRA 1984 Raccolta delle colture: n. DSM 16201 Ceppo: VRA 1985 Raccolta delle colture: n. DSM 16202 Ceppo: VRA 1986	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

	Raccolta delle colture: n. DSM 16203 Ceppo: FOC PG B20/5 Raccolta delle colture: n. IMI 390096 Ceppo: FOC PG SP log 6 Raccolta delle colture: n. IMI 390097 Ceppo: FOC PG SP log 5 Raccolta delle colture: n. IMI 390098 Ceppo: FOC PG BU 3 Raccolta delle colture: n. IMI 390099 Ceppo: FOC PG BU 4 Raccolta delle colture: n. IMI 390100 Ceppo: FOC PG 410.3 Raccolta delle colture: n. IMI 390101 Ceppo: FOC PG97/1062/116/1.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390102 Ceppo: FOC PG B22/SP1287/3.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390103 Ceppo: FOC PG SH 1 Raccolta delle colture: n. IMI 390104 Ceppo: FOC PG B22/SP1190/3.2 Raccolta delle colture: n. IMI 390105			
208 (295)	Pythium oligandrum Ceppo: MI Raccolta delle colture ATCC 38472	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
209 (296)	Streptomyces K61 (precedentemente S. griseoviridis) Ceppo: K61 Raccolta delle colture: n. DSM 7206	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
210 (297)	Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum) Ceppo: IMI 206040 Raccolta delle colture n. IMI 206040, ATCC 20476 Ceppo: T11 Raccolta delle colture: n. Raccolta spagnola di colture tipo CECT20498, identiche a IMI 352941	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
211 (298)	Trichoderma polysporum Ceppo: Trichoderma polysporum IMI 206039 Raccolta delle colture n. IMI 206039, ATCC 20475	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
212 (299)	Trichoderma harzianum Rifai Ceppo: Trichoderma harzianum T-22 Raccolta delle colture ATCC 20847 Ceppo: Trichoderma harzianum ITEM 908 Raccolta delle colture n. CBS 118749	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
213 (300)	Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) Ceppo: ICC012 Raccolta delle colture CABI CC IMI 392716 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride T25) T11 Raccolta delle colture CECT 20178 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride TV1) TV1 Raccolta delle colture n. MUCL 43093	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

214 (301)	Trichoderma gamsii (precedentemente T. viride) Ceppo: ICC080 Raccolta delle colture n. IMI CC n. 392151 CABI	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009
215 (302)	Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) Ceppo: Verticillium albo-atrum isolato WCS850 Raccolta delle colture n. CBS 276.92	Non applicabile	Impurezze non rilevanti	1° maggio 2009

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
199 (303)	Bacillus thuringiensis sottospecie aizawai Ceppo: ABTS-1857 Raccolta delle colture: n. SD-1372 Ceppo: GC-91 Raccolta delle colture: n. NCTC 11821	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bacillus thuringiensis sottospecie Aizawai ABTS-1857 (SANCO/1539/2008) e GC-91 (SANCO/1538/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
200 (304)	Bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14) Ceppo: AM65-52 Raccolta delle colture: n. NCTC 1276	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul bacillus thuringiensis sottospecie israeliensis (sierotipo H-14), AM65-52 (SANCO/1540/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
201 (305)	Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki Ceppo: ABTS 351 Raccolta delle colture: n. ATCC SD-1275 Ceppo PB 54 Raccolta delle colture: n. CECT 7209 Ceppo: SA 11 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30790 Ceppo: SA 12 Raccolta delle colture: n. NRRL B-30791 Ceppo: EG 2348 Raccolta delle colture: n. NRRL B-18208	30 aprile 2009	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Bacillus thuringiensis sottospecie kurstaki ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 e EG 2348 (SANCO/1543/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

202 (306)	Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis Ceppo: NB 176 (TM 14 1) Raccolta delle colture: n. SD-5428	30 aprile 2009	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Bacillus thuringiensis sottospecie tenebrionis NB 176 (SANCO/1545/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
203 (307)	Beauveria bassiana Ceppo: ATCC 74040 Raccolta delle colture: n. ATCC 74040 Ceppo: GHA Raccolta delle colture: n. ATCC 74250	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Beauveria bassiana ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) e GHA (SANCO/1547/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
204 (308)	Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla Cydia pomonella Granulovirus (CpGV) (SANCO/1548/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
205 (309)	Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticiliun lecanii) Ceppo: Ve 6 Raccolta delle colture: n. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Lecanicillium muscarium (precedentemente Verticilium lecanii) Ve 6 (SANCO/1861/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
206 (310)	Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) Ceppo: BIPESCO 5/F52 Raccolta delle colture: n. Ma 43, n. 275-86 (acronimi V275 o KVL 275); n. KVI, 99-112 (Ma 275 o V 275); n. DSM3884, n. ATCC 90448, n. ARSEF 1095	30 aprile 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Metarhizium anisopliae var. anisopliae (precedentemente Metarhizium anisopliae) BIPESCO 5 e F52 (SANCO/1862/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena

			alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
207 (311)	Phlebiopsis gigantea Ceppo: VRA 1835 Raccolta delle colture: n. ATCC 90304 Ceppo: VRA 1984 Raccolta delle colture: n. DSM 16201 Ceppo: VRA 1985 Raccolta delle colture: n. DSM 16202 Ceppo: VRA 1986 Raccolta delle colture: n. DSM 16203 Ceppo: FOC PG B20/5 Raccolta delle colture: n. IMI 390096 Ceppo: FOC PG SP log 6 Raccolta delle colture: n. IMI 390097 Ceppo: FOC PG SP log 5 Raccolta delle colture: n. IMI 390098 Ceppo: FOC PG BU 3 Raccolta delle colture: n. IMI 390099 Ceppo: FOC PG BU 4 Raccolta delle colture: n. IMI 390100 Ceppo: FOC PG 410.3 Raccolta delle colture: n. IMI 390101 Ceppo: FOC PG97/1062/116/1.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390102 Ceppo: FOC PG B22/SP1287/3.1 Raccolta delle colture: n. IMI 390103 Ceppo: FOC PG SH 1 Raccolta delle colture: n. IMI 390104 Ceppo: FOC PG B22/SP1190/3.2 Raccolta delle colture: n. IMI 390105	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla Phlebiopsis gigantea (SANCO/1863/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione.
208 (312)	Pythium oligandrum Ceppo: MI Raccolta delle colture ATCC 38472	30 aprile 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Pythium oligandrum M1 (SANCO/1864/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
209 (313)	Streptomyces K61 (precedentemente S. griseoviridis) Ceppo: K61	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida.

	Raccolta delle colture: n. DSM 7206		PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Streptomyces (precedentemente Streptomyces griseoviridis) K61 (SANCO/1865/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
210 (314)	Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum) Ceppo: IMI 206040 Raccolta delle colture n. IMI 206040, ATCC 20476	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma atroviride (precedentemente T. harzianum) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) e sul T-11 (SANCO/1841/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
	Ceppo: T11 Raccolta delle colture: n. Raccolta spagnola di colture tipo CECT20498, identiche a IMI 352941		
211 (315)	Trichoderma polysporum Ceppo: Trichoderma polysporum IMI 206039 Raccolta delle colture n. IMI 206039, ATCC 20475	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Trichoderma polysporum IMI 206039 (SANCO/1867/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
212 (316)	Trichoderma harzianum Rifai Ceppo: Trichoderma harzianum T-22 Raccolta delle colture ATCC 20847	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma harzianum T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
	Ceppo: Trichoderma harzianum ITEM 908 Raccolta delle colture n. CBS 118749		
213 (317)	Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) Ceppo: ICC012 Raccolta delle colture CABI CC IMI 392716 Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride T25) T11	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Trichoderma asperellum (precedentemente T. harzianum) ICC012 (SANCO/1842/2008) e sul Trichoderma asperellum
	Raccolta delle colture CECT 20178		

			(precedentemente T. viride T25 e TV1) T11 e TV1 (SANCO/1868/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
	Ceppo: Trichoderma asperellum (precedentemente T. viride TV1) TV1 Raccolta delle colture n. MUCL 43093		
214 (318)	Trichoderma gamsii (precedentemente T. viride) Ceppo: ICC080 Raccolta delle colture n. IMI CC n. 392151 CABI	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul Trichoderma viride (SANCO/1868/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
215 (319)	Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) Ceppo: Verticillium albo-atrum isolato WCS850 Raccolta delle colture n. CBS 276.92	30 aprile 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame rispettivamente sul Verticillium albo-atrum (precedentemente Verticillium dahliae) WCS850 (SANCO/1870/2008), in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
216 (320)	Abamectina N. CAS 71751-41-2 Avermectina B N. CAS 65195-55-3 Avermectina B1 N. CAS 65195-56- Abamectina N. CIPAC 495	Avermectina B1a (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R, 21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15,6,1,14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'Hpyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside Avermectina B1b (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R, 21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15,6,1,14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'Hpyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg	1° maggio 2009
217 (321)	Epossiconazolo N. CAS 135319-73-2 (ex 106325-08-0)	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl) propyl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 920 g/kg	1° maggio 2009

	N. CIPAC 609				
218 (322)	Fenpropimorf N. CAS 67564-91-4 N. CIPAC 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert- butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	≥ 930 g/kg	1° maggio 2009	
219 (323)	Fenpirossimato N. CAS 134098-61-6 N. CIPAC 695	tert-butyl (E)-alpha-(1,3-dimethyl-5-phenoxypyrazol-4-ylmethyleneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	1° maggio 2009	
220 (324)	Tralcossidim N. CAS 87820-88-0 N. CIPAC 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino) propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-en-1-one	≥ 960 g/kg	1° maggio 2009	

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
216 (325)	Abamectina N. CAS 71751-41-2 Avermectina B N. CAS 65195-55-3 Avermectina B1 N. CAS 65195-56- Abamectina N. CIPAC 495	30 aprile 2019	Parte A Utilizzato unicamente come insetticida e acaricida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti abamectina per usi diversi dal trattamento di agrumi, lattuga e pomodori, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi enunciati nell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'abamectina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, - ai residui negli alimenti di origine vegetale e a valutare l'esposizione dei consumatori per via alimentare, - alla protezione di api, artropodi non bersaglio, volatili, mammiferi e organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone, periodi di attesa. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - studi supplementari sulle specifiche della sostanza, - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per volatili e mammiferi, - informazioni utili ad una valutazione del rischio per gli organismi acquatici derivante dalla presenza dei principali metaboliti nel suolo, - informazioni utili ad una valutazione del rischio per le acque freatiche derivante dalla presenza del metabolita U8. Essi garantiscono che i notificanti forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
217 (326)	Epossiconazolo N. CAS 135319-73-2 (ex 106325-08-0) N. CIPAC 609	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'epossiconazolo, in

			particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, ove necessario, - all'esposizione per via alimentare dei consumatori ai metaboliti dell'epossiconazolo (triazolo), - al rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza, - al rischio per organismi acquatici, volatili e mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione ulteriori studi riguardo ai possibili effetti nocivi dell'epossiconazolo sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione delle linee direttrici dell'OCSE per la realizzazione dei test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, delle linee guida per l'esecuzione dei test riconosciute a livello comunitario. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione entro e non oltre il 30 giugno 2009 un programma di monitoraggio per valutare la propagazione atmosferica a lunga distanza dell'epossiconazolo e i rischi ambientali correlati. Essi presentano alla Commissione i risultati di tale monitoraggio, sotto forma di relazione, entro e non oltre il 31 dicembre 2011. Gli Stati membri interessati garantiscono che entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva il notificante presenti informazioni sui residui dei metaboliti dell'epossiconazolo nelle colture primarie, nelle colture a rotazione e nei prodotti di origine animale, nonché informazioni utili a valutare in dettaglio il rischio a lungo termine per volatili e mammiferi erbivori.
218 (327)	Fenpropimorf N. CAS 67564-91-4 N. CIPAC 427	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato soltanto l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fenpropimorf, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale, nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, ad esempio, limitazione dell'orario di lavoro giornaliero, - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche, - alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come zone tampone, riduzione del deflusso e bocchettoni tali da ridurre la dispersione delle sostanze nebulizzate. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di altri studi che confermino la mobilità nel suolo del metabolita BF-421-7. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il fenpropimorf è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
219 (328)	Fenpirossimato N. CAS 134098-61-6 N. CIPAC 695	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come acaricida. Non devono essere autorizzati i seguenti usi: - impieghi in colture alte, con elevato rischio di dispersione aerea delle sostanze irrorate, ad esempio, atomizzatori per trattori e nebulizzatori manuali. Parte B

			Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fenpirossimato, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, - alle conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio e a garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di informazioni utili ad un'ulteriore valutazione: - del rischio per gli organismi acquatici derivante dalla presenza di metaboliti contenenti frazioni di benzile, - del rischio di bioamplificazione nelle catene alimentari acquatiche. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il fenpirossimato è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione dette informazioni entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.	
220 (329)	Tralcossidim N. CAS 87820-88-0 N. CIPAC 544	30 aprile 2019	Parte A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul tralcossidim, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: - alla protezione delle acque freatiche, in particolare dal metabolita nel suolo R173642, quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche, - alla protezione dei mammiferi erbivori. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori derivante dall'impiego del tralcossidim. Essi garantiscono che i notificanti, a seguito della cui richiesta il tralcossidim è stato iscritto nel presente allegato, forniscano alla Commissione dette informazioni entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.».	

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
221 (330)	Aclonifen N. CAS 74070-46-5 N. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg L'impurità fenolo presenta un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 5 g/kg	1° agosto 2009
222 (331)	Imidacloprid N. CAS 138261-41-3 N. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyrindinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1° agosto 2009
223 (332)	Metazaclor N. CAS 67129-08-2	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl) acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg L'impurità toluene derivante dal processo di produzione può costituire un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello	1° agosto 2009

			massimo di 0,01%
	N. CIPAC 411		

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
221 (333)	Aclonifen	31 luglio 2019	PARTE A
	N. CAS 74070-46-5		Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida.
	N. CIPAC 498		PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti aclonifen per usi diversi dal trattamento dei girasoli, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'aclonifen, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; - alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; - ai residui nelle colture a rotazione e a valutare l'esposizione dei consumatori per via alimentare; - alla protezione dei volatili, dei mammiferi, degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi sui residui nelle colture a rotazione e di informazioni pertinenti per confermare la valutazione dei rischi per i volatili, gli organismi acquatici e le piante non bersaglio. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
222 (334)	Imidacloprid	31 luglio 2019	PARTE A
	N. CAS 138261-41-3		Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida.
	N. CIPAC 582		Per la protezione di organismi non bersaglio, in particolare api da miele e volatili, per l'uso come trattamento delle sementi: - la copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione; - vanno impiegate attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione e il rilascio di nubi di polveri. Gli Stati membri garantiscono che le etichette delle sementi trattate includono l'indicazione che le sementi sono state trattate con imidacloprid e indicano le misure di attenuazione dei rischi di cui all'autorizzazione. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid per usi diversi dal trattamento dei pomodori da serra, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

			Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'imidacloprid, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: - alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori; gli Stati membri verificano che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale; - alle conseguenze per gli organismi acquatici, gli artropodi non bersaglio, i lombrichi e altri macrorganismi terricoli; gli Stati membri garantiscono che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi; - alla protezione delle api da miele, in particolare per le applicazioni a spruzzatura e devono garantire che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per operatori e lavoratori; - informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per volatili e mammiferi. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
223 (335)	Metazaclor N. CAS 67129-08-2 N. CIPAC 411	31 luglio 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida; applicazione massima di 1,0 kg/hg solo una volta ogni tre anni sullo stesso campo. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del metazachlor, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: - alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri devono verificare che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale; - alla protezione degli organismi acquatici; - alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi; se del caso, vanno introdotti programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee dai metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12. Se il metazachlor è classificato come «sospetto di effetto cancerogeno - prove insufficienti» a norma della *direttiva 67/548/CEE*, gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori informazioni sulla rilevanza dei metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 in relazione al cancro. Gli Stati membri garantiscono che i notificanti forniscano tali informazioni alla Commissione entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore
224 (336)	Acido acetico Numero CAS: 64-19-7 Numero CIPAC: non assegnato	Acido acetico	≥ 980 g/kg	1° settembre 2009
225 (337)	Solfato di alluminio e ammonio	Solfato di alluminio e ammonio	≥ 960 g/kg	1° settembre 2009

	Numero CAS: 7784-26-1 Numero CIPAC: non assegnato			
226 (338)	Silicato di alluminio	Non disponibile	≥ 999,8 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 1332-58-7 Numero CIPAC: non assegnato	Denominazione chimica: caolino		
227 (339)	Acetato di ammonio	Acetato di ammonio	≥ 970 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 631-61-8 Numero CIPAC: non assegnato		Impurezze rilevanti: metalli pesanti quali Pb max. 10 ppm	
228 (340)	Farina di sangue	Non disponibile	≥ 990 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato			
229 (341)	Carburo di calcio	Carburo di calcio Acetiluro di calcio	≥ 765 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 75-20-7 Numero CIPAC: non assegnato		Contenente 0,08-0,52 g/kg di fosfuro di calcio	
230 (342)	Carbonato di calcio	Carbonato di calcio	≥ 995 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 471-34-1 Numero CIPAC: non assegnato			
231 (343)	Biossido di carbonio	Biossido di carbonio	≥ 99,9%	1° settembre 2009
	Numero CAS: 124-38-9			
232 (344)	Denatonio benzoato	Benzoato di benzildietil[[2,6-xililcarbamoil]metil] ammonio	≥ 995 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 3734-33-6 Numero CIPAC: non assegnato			
233 (345)	Etilene	Etene	≥ 99%	1° settembre 2009
	Numero CAS: 74-85-1 Numero CIPAC: non assegnato			
234 (346)	Estratto di Melaleuca alternifolia	L'olio di Melaleuca alternifolia è una miscela complessa di sostanze chimiche	Componenti principali:	1° settembre 2009
	Numero CAS: Olio di Melaleuca alternifolia 68647-73-4 Componenti principali: terpinene-4-olo 562-74-3 γ-terpinene 99-85-4 α-terpinene 99-86-5 1,8- cineolo 470-82-6 Numero CIPAC: non assegnato		terpinene-4-olo ≥ 300 g/kg γ-terpinene ≥ 100 g/kg α-terpinene ≥ 50 g/kg 1,8-cineolo tracce	
235 (347)	Residui di distillazione dei grassi	Non disponibile	≥ 40% di acidi grassi clivati	1° settembre 2009
	Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato		Impurezze rilevanti: - Ni max. 200 mg/kg	
236 (348)	Acidi grassi da C7 a C20	Acido nonanoico	≥ 889 g/kg (acido pelargonico)	1° settembre 2009
	Numero CAS: 112-05-0 (acido pelargonico) 67701-09-01 (acidi grassi C7-C18 e sali di potassio insaturi C18) 124-07-2 (acido caprilico)	Acido caprilico, acido pelargonico, acido caprico, acido laurico, acido oleico (ISO in tutti i casi) Acido ottanoico, acido nonanoico,	≥ 838 g/kg acidi grassi ≥ 99% esteri metilici degli acidi	

		acido decanoico, acido dodecanoico, acido cis- 9-ottadecenoico (IUPAC in tutti i casi) Acidi grassi, C7-C10, esteri metilici	grassi	
	334-48-5 (acido caprico) 143-07-7 (acido laurico) 112-80-1 (acido oleico) 85566-26-3 (esteri metilici degli acidi grassi C8-C10) 111-11-5 (ottonoato di metile) 110-42-9 (decanoato di metile) Numero CIPAC: non assegnato			
237 (349)	Estratto d'aglio Numero CAS: 8008-99-9 Numero CIPAC: non assegnato	Concentrato di succo d'aglio alimentare	≥ 99,9%	1° settembre 2009
238 (350)	Acido gibberellico Numero CAS: 77-06-5 Numero CIPAC: 307	Acido (3S, 3aS,4S,4aS,7S, 9aR,9bR,12S)-7,12-diidrossi-3-metil-6-metilene-2- oxoperidro-4a,7- metano-9b,3- propenol (1,2-b)furan- carbossilico Alt: Acido (3S,3aR,4S,4aS, 6S,8aR, 8bR,11S)-6,11-diidrossi -3-metil-12-metilene-2- osso-4a,6-metano-3,8 bprop-lenoperidroindenol (1,2-b) furan-4- carbossilico	≥ 850 g/kg	1° settembre 2009
239 (351)	Gibberelline Numero CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Miscela di GA4A7: 8030-53-3 Numero CIPAC: non assegnato	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R, 9aR,9bR,12S)-12- idrossi-3-metil-6- metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b] furan-4-carbossilico GA7: (3S,3aR,4S,4aR, 7R,9aR,9bR,12S)-12-idrossi-3-metil-6-metilene-2-oxoperidro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b] furan-4-carbossilico	Rapporto di riesame (SANCO/2614/2008)	1° settembre 2009
240 (352)	Hydrolised proteins Idrolizzato ureico di melasse di barbabietola Idrolizzato proteico di collagene Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	Non disponibile	Idrolizzato ureico di melasse di barbabietola: equivalente minimo di proteine grezze: 360 g/kg (36% p/p) Idrolizzato proteico di collagene: contenuto di azoto organico > 240 g/kg	1° settembre 2009
241 (353)	Solfato di ferro Solfato di ferro (II) anidro: Numero CAS: 7720-78-7 Solfato di ferro (II) monoidrato: Numero CAS: 17375-41-6 Solfato di ferro (II) eptaidrato: Numero CAS: 7782-63-0 Numero CIPAC: non assegnato	Solfato di ferro (II)	Solfato di ferro (II) anidro ≥ 367,5 g/kg Solfato di ferro (II) Monoidrato ≥ 300 g/kg Solfato di ferro (II) eptaidrato ≥ 180 g/kg	1° settembre 2009
242 (354)	Kieselgur (terra diatomacea)	Kieselgur (terra diatomacea)	920±20 g	1° settembre

				2009
	Numero CAS: 61790-53-2 Numero CIPAC: 647		SiO2/kg DE Max. 0,1% di particelle di silice cristallina (di diametro inferiore a 50 µm)	
243 (355)	Calcare	Non disponibile	≥ 980 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 1317-65-3 Numero CIPAC: non assegnato			
244 (356)	Metil nonil chetone	Undecan-2-one	≥ 975 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 112-12-9 Numero CIPAC: non assegnato			
245 (357)	Pepe	Pepe nero-Piper nigrum	Miscela complessa di sostanze chimiche, il cui tenore in piperina come marcatore dovrebbe essere almeno del 4%	1° settembre 2009
	Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato			
246 (358)	Oli vegetali/Olio di citronella	L'olio di citronella è una miscela complessa di sostanze chimiche.	Impurezze rilevanti:	1° settembre 2009
	Numero CAS: 8000-29-1	The main components are:	metil eugenolo e metilisoeugenolo max. 0,1%	
	Numero CAS: 8000-29-1	I componenti principali sono i seguenti: Geraniolo ((E)-3,7- dimetil-2,6-octadien-1-olo). Citronellolo (3,7-dimetil-6-octan-2-olo). Acetato di geranile(3,7- dimetil-6-octen-1-il acetato)		
247 (359)	Oli vegetali/Olio di chiodi di garofano	L'olio di chiodi di garofano è una miscela complessa di sostanze chimiche.	≥ 800 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 94961-50-2 (olio di chiodi di garofano) 97-53-0 (eugenolo - componente principale) Numero CIPAC: non assegnato	Il componente principale è l'eugenolo		
248 (360)	Oli vegetali/Olio di colza	Olio di colza	L'olio di colza è una miscela complessa di acidi grassi	1° settembre 2009
	Numero CAS: 8002-13-9 Numero CIPAC: non assegnato			
249 (361)	Oli vegetali/Olio di menta verde	Olio di menta verde	≥ 550 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 8008-79-5 Numero CIPAC: non assegnato		come Lcarvone	
250 (362)	Idrogenocarbonato di potassio	Idrogenocarbonato di potassio	≥ 99,5%	1° settembre 2009
	Numero CAS: 298-14-6 Numero CIPAC: non assegnato			
251 (363)	Putrescina (1,4-diaminobutano)	Butano-1,4- diammina	≥ 990 g/kg	1° settembre 2009
	Numero CAS: 110-60-1 Numero CIPAC: non assegnato			
252 (364)	Pietrine	Le piretrine sono una miscela complessa di sostanze chimiche	Estratto A: ≥ 500 g/kg piretrine	1° settembre 2009
	Numero CAS: (A) e (B):		Estratto B: ≥ 480 g/kg piretrine	

	Piretrine: 8003-34-7 Estratto A: estratti di Chrysanthemum cinerariaefolium: 89997-63-7 piretrina 1: CAS 121-21-1 piretrina 2: CAS 121-29-9 cinerina 1: CAS 25402-06-6 cinerina 2: CAS 121-20-0 jasmolina 1: CAS 4466-14-2 jasmolina 2: CAS 1172-63-0 Estratto B: piretrina 1: CAS 121-21-1 piretrina 2: CAS 121–29-9 cinerina 1: CAS 25402-06-6 cinerina 2: CAS 121-20-0 jasmolina 1: CAS 4466-14-2 jasmolina 2: CAS 1172-63-0 Numero CIPAC: 32			
253 (365)	Sabbia di quarzo Numero CAS: 14808-60-7 Numero CIPAC: non assegnato	Quarzo, biossido di silicio, silice, SiO_2	≥ 915 g/kg Max. 0,1% di particelle di silice cristallina (di diametro inferiore a 50 µm)	1° settembre 2009
254 (366)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce Numero CAS: 100085-40-3 Numero CIPAC: non assegnato	Olio di pesce	≥ 99%	1° settembre 2009
255 (367)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora Numero CAS: 98999-15-6 Numero CIPAC: non assegnato	Grasso di pecora	Grasso di pecora puro contenente una concentrazione massima di acqua dello 0,18% p/p	1° settembre 2009
256 (368)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo Numero CAS: 8002-26-4 Numero CIPAC: non assegnato	Tallolio grezzo	Il tallolio grezzo è una miscela complessa di resina di tallolio e acidi grassi	1° settembre 2009
257 (369)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/pece di tallolio Numero CAS: 8016-81-7 Numero CIPAC: non assegnato	Pece di tallolio	Miscela complessa di esteri di acidi grassi, resina e piccole quantità di dimeri e trimeri di acidi resinici e acidi grassi	1° settembre 2009
258 (370)	Estratto d'alga marina (precedentemente estratto d'alga marina e alghe marine) Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	Estratto d'alga marina	L'estratto d'alga marina è una miscela complessa. I principali componenti marcatori sono: mannitolo, fucoidani e alginati. Relazione di riesame SANCO/2634/2008	1° settembre 2009
259 (371)	Silicato di sodio e alluminio Numero CAS: 1344-00-9 Numero CIPAC: non assegnato	Silicato di sodio e alluminio: $Na_x[(AlO_2)_x(SiO_2)_y] \times zH_2O$	1.000 g/kg	1° settembre 2009
260 (372)	Ipoclorito di sodio Numero CAS: 7681-52-9 Numero CIPAC: non assegnato	Ipoclorito di sodio	10% (p/p) espresso come cloro	1° settembre 2009
261 (373)	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (E)-5-decen-1-il acetato	Acetate group: (E)-5-decen-1-il acetato	Review Report (SANCO/2633/2008)	1° settembre 2009

CAS No: 38421-90-8 Numero CIPAC: non assegnato (E)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 38363-29-0 Numero CIPAC: non assegnato	(E)-8-dodecen-1-il acetato
(E/Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: non disponibile Numero CIPAC: non disponibile	(E/Z)-8-dodecen-1-il acetato come singoli isomeri
(Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 28079-04-1 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-8-dodecen-1-il acetato
(Z)-9-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 16974-11-1 Numero CIPAC: 422	(Z)-9-dodecen-1-il acetato
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-il acetato Numero CAS: 54364-62-4 Numero CIPAC: non assegnato	(E,Z)-7,9- dodecadien-1-il acetato
(E)-11-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 33189-72-9 Numero CIPAC: non assegnato	(E)-11- tetradecen-1-il acetato
(Z)-9-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 16725-53-4 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-9-tetradecen-1-il acetato
(Z)-11-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 20711-10-8 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-11-tetradecen-1-il acetato
(Z, E)-9, 12- tetradecadien-1-il acetato Numero CAS: 31654-77-0 Numero CIPAC: non assegnato	(Z, E)-9, 12- tetradecadien-1-il acetato
Z-11-esadecen-1-il acetato Numero CAS: 34010-21-4 Numero CIPAC: non assegnato	Z-11-esadecen-1-il acetato
(Z,E)-7, 11-esadecadien-1-il acetato Numero CAS: 51606-94-4 Numero CIPAC: non assegnato	(Z,E)-7, 11- esadecadien-1-il Acetato
(E,Z)-2, 13- ottadecadien-1-il acetato Numero CAS: 86252-65-5 Numero CIPAC: non assegnato	(E,Z)-2, 13- ottadecadien-1-il acetato
Gruppo alcoli: (E)-5-decen-1-olo Numero CAS: 56578-18-8 Numero CIPAC: non assegnato	Gruppo alcoli: (E)-5-decen-1-olo
(Z)-8-dodecen-1-olo Numero CAS: 40642-40-8 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-8-dodecen-1-olo
(E,E)-8,10-dodecadien-1-olo Numero CAS: 33956-49-9 Numero CIPAC: non assegnato	(E,E)-8,10- dodecadien-1-olo
tetradecan-1-olo Numero CAS: 112-72-1 Numero CIPAC: non assegnato	tetradecan-1-olo
(Z)-11-esadecen-1-olo Numero CAS: 56683-54-6 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-11- esadecen-1-olo
Gruppo aldeidi: (Z)-7-tetradecenale Numero CAS: 65128-96-3 Numero CIPAC: non assegnato	Gruppo aldeidi: (Z)-7-tetradecenale
(Z)-9-esadecenale Numero CAS: 56219-04-6 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-9-esadecenale
(Z)-11-esadecenale Numero CAS: 53939-28-9 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-11-esadecenale

(Z)-13-ottadecenale Numero CAS: 58594-45-9 Numero CIPAC: non assegnato	(Z)-13-ottadecenale
Miscela di acetati: i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 28079-04-1 Numero CIPAC: non assegnato e ii) dodecil acetato Numero CAS: 112-66-3 Numero CIPAC: non assegnato	Miscela di acetati: i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato and ii) Dodecyl acetate;
i) (Z)-9-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 16974-11-1 Numero CIPAC: 422 nonché ii) dodecil acetato Numero CAS: 112-66-3 Numero CIPAC: 422;	i) (Z)-9-dodecen-1-il acetato e ii) dodecil acetato;
i) (E,Z)-7,9-dodecadien-1-il acetato Numero CAS: 55774-32-8 Numero CIPAC: non assegnato e ii) (E,E)-7,9-dodecadien-1-il acetato Numero CAS: 54364-63-5 Numero CIPAC: non assegnato	i) (E,Z)-7,9- dodecadien-1-il acetato, e ii) (E,E)-7,9- dodecadien-1-il acetato;
i) (Z,Z)-7,11-esadecadien-1-il acetato e ii) (Z,E)-7,11-esadecadien-1-il acetato Numero CAS: i) e ii) 53042-79-8 Numero CAS: i) 52207-99-5 Numero CAS: ii) 51606-94-4 Numero CIPAC: non assegnato	i) (Z,Z)-7,11- esadecadien-1-il acetato e ii) (Z,E)-7,11- esadecadien-1-il acetato;
Miscele di aldeidi: i) (Z)-9-esadecenale Numero CAS: 56219-04-6 Numero CIPAC: non assegnato e ii) (Z)-11-esadecenale Numero CAS: 53939-28-9 CIPAC: non assegnato e iii) (Z)-13-ottadecenale Numero CAS: 58594-45-9 Numero CIPAC: non assegnato	Blends aldehydes: i) (Z)-9-esadecenale e ii) (Z)-11- esadecenale e iii) (Z)-13- ottadecenale;
Miscugli di miscele: i) (E)-5-decen-1-yl acetate Numero CAS: 38421-90-8 Numero CIPAC: non assegnato E ii) (E)-5-decen-1-ol Numero CAS: 56578-18-8 Numero CIPAC: non assegnato; i) (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate Numero CAS: come singoli isomeri Numero CIPAC: non assegnato; e i) (E)-8-dodecen-1-yl acetate Numero CAS: (E) 38363-29-0 Numero CIPAC: non assegnato E i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 28079-04-1 Numero CIPAC: non assegnato E	Miscugli di miscele: i) (E)-5-decen-1-il acetato e ii) (E)-5-decen-1-olo; i) (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetato e i) (E)-8-dodecen-1-il acetato e i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato e ii) (Z)-8-dodecen-1-olo;

	ii) (Z)-8-dodecen-1-olo Numero CAS: ii) 40642-40-8 Numero CIPAC: non assegnato i) (Z)-11-esadecenale Numero CAS: 53939-28-9 CIPAC: non assegnato E ii) (Z)-11-esadecen-1-il acetato Numero CAS: 34010-21-04 Numero CIPAC: non assegnato	i) (Z)-11- esadecenale e ii) (Z)-11- esadecen-1-il acetato		
262 (374)	Cloridrato di trimetilammina Numero CAS: 593-81-7 Numero CIPAC: non assegnato	Cloridrato di trimetilammina	≥ 988 g/kg	1° settembre 2009
263 (375)	Urea Numero CAS: 57-13-6 Numero CIPAC: 8352	Urea	≥ 98% p/p	1° settembre 2009
264 (376)	Z-13-esadecen-11-in-1-il acetato Numero CAS: 78617-58-0 Numero CIPAC: non assegnato	Z-13-esadecen-11 -in-1-il acetato	≥ 75%	1° settembre 2009
265 (377)	Z,Z,Z,Z,-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato Numero CAS: 135459-81-3 Numero CIPAC: non assegnato	Z,Z,Z,Z,-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato	≥ 90%	1° settembre 2009

1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
224 (378)	Acido acetico Numero CAS: 64-19-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acido acetico (SANCO/2602/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
225 (379)	Solfato di alluminio e ammonio Numero CAS: 7784-26-1 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul solfato di alluminio e ammonio (SANCO/2985/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
226 (380)	Silicato di alluminio Numero CAS: 1332-58-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul silicato di alluminio (SANCO/2603/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal

			comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
227 (381)	Acetato di ammonio Numero CAS: 631-61-8 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acetato di ammonio (SANCO/2986/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
228 (382)	Farina di sangue Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. Le farine di sangue devono essere conformi al *regolamento (CE) n. 1774/2002*. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulle farine di sangue (SANCO/2604/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
229 (383)	Carburo di calcio Numero CAS: 75-20-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul carburo di calcio (SANCO/2605/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
230 (384)	Carbonato di calcio Numero CAS: 471-34-1 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul carbonato di calcio (SANCO/2606/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
231 (385)	Biossido di carbonio Numero CAS: 124-38-9	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fumigante. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul biossido di carbonio (SANCO/2987/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
232 (386)	Denatonio benzoato	31 agosto 2019	PARTE A

	Numero CAS: 3734-33-6 Numero CIPAC: non assegnato		Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul denatonio benzoato (SANCO/2607/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
233 (387)	Etilene Numero CAS: 74-85-1 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'etilene (SANCO/2608/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
234 (388)	Estratto di Melaleuca alternifolia Numero CAS: Olio di Melaleuca alternifolia 68647-73-4 Componenti principali: terpinene-4-olo 562-74-3 γ-terpinene 99-85-4 α-terpinene 99-86-5 1,8- cineolo 470-82-6 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'estratto di Melaleuca alternifolia (SANCO/2609/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
235 (389)	Residui di distillazione dei grassi Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. I residui di distillazione dei grassi di origine animale devono essere conformi al *regolamento (CE) n. 1774/2002*. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sui residui di distillazione dei grassi (SANCO/2610/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
236 (390)	Acidi grassi da C7 a C20 Numero CAS: 112-05-0 (acido pelargonico) 67701-09-01 (acidi grassi C7-C18 e sali di potassio insaturi C18) 124-07-2 (acido caprilico) 334-48-5 (acido caprico) 143-07-7 (acido laurico) 112-80-1 (acido oleico)	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come insetticida, acaricida, erbicida e fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sugli acidi grassi (SANCO/2610/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

	85566-26-3 (esteri metilici degli acidi grassi C8-C10) 111-11-5 (ottonoato di metile) 110-42-9 (decanoato di metile) Numero CIPAC: non assegnato		
237 (391)	Estratto d'aglio Numero CAS: 8008-99-9 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come repellente, insetticida e nematocida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'estratto d'aglio (SANCO/2612/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
238 (392)	Acido gibberellico Numero CAS: 77-06-5 Numero CIPAC: 307	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acido gibberellico (SANCO/2613/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
239 (393)	Gibberelline Numero CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Miscela di GA4A7: 8030-53-3 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulle gibberelline (SANCO/2614/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
240 (394)	Hydrolised proteins Idrolizzato ureico di melasse di barbabietola Idrolizzato proteico di collagene Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. Le proteine idrolizzate di origine animale devono essere conformi al *regolamento (CE) n. 1774/2002*. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulle proteine idrolizzate (SANCO/2615/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
241 (395)	Solfato di ferro Solfato di ferro (II) anidro: Numero CAS: 7720-78-7 Solfato di ferro (II) monoidrato: Numero CAS: 17375-41-6 Solfato di ferro (II) eptaidrato: Numero CAS: 7782-63-0 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul solfato di ferro (SANCO/2616/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli

			animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
242 (396)	Kieselgur (terra diatomacea) Numero CAS: 61790-53-2 Numero CIPAC: 647	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla terra diatomacea (SANCO/2617/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
243 (397)	Calcare Numero CAS: 1317-65-3 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul calcare (SANCO/2618/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
244 (398)	Metil nonil chetone Numero CAS: 112-12-9 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metilnonil chetone (SANCO/2619/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
245 (399)	Pepe Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pepe (SANCO/2620/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
246 (400)	Oli vegetali/Olio di citronella Numero CAS: 8000-29-1 Numero CAS: 8000-29-1	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come erbicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di citronella (SANCO/2621/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
247 (401)	Oli vegetali/Olio di chiodi di garofano Numero CAS: 94961-50-2 (olio di chiodi di garofano) 97-53-0	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida e battericida.

	(eugenolo - componente principale) Numero CIPAC: non assegnato		PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di chiodi di garofano (SANCO/2622/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
248 (402)	Oli vegetali/Olio di colza Numero CAS: 8002-13-9 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di colza (SANCO/2623/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
249 (403)	Oli vegetali/Olio di menta verde Numero CAS: 8008-79-5 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di menta verde (SANCO/2624/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
250 (404)	Idrogenocarbonato di potassio Numero CAS: 298-14-6 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'idrogenocarbonato di potassio (SANCO/2625/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
251 (405)	Putrescina (1,4-diaminobutano) Numero CAS: 110-60-1 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla putrescina (SANCO/2626/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
252 (406)	Pietrine Numero CAS: (A) e (B): Piretrine: 8003-34-7 Estratto A: estratti di Chrysanthemum cinerariaefolium: 89997-63-7	31 agosto 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulle pietrine (SANCO/2627/2008), in particolare delle

			appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
	piretrina 1: CAS 121-21-1 piretrina 2: CAS 121-29-9 cinerina 1: CAS 25402-06-6 cinerina 2: CAS 121-20-0 jasmolina 1: CAS 4466-14-2 jasmolina 2: CAS 1172-63-0 Estratto B: piretrina 1: CAS 121-21-1 piretrina 2: CAS 121–29-9 cinerina 1: CAS 25402-06-6 cinerina 2: CAS 121-20-0 jasmolina 1: CAS 4466-14-2 jasmolina 2: CAS 1172-63-0 Numero CIPAC: 32		Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
253 (407)	Sabbia di quarzo Numero CAS: 14808-60-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sabbia di quarzo (SANCO/2628/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
254 (408)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce Numero CAS: 100085-40-3 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. L'olio di pesce deve essere conforme al *regolamento (CE) n. 1774/2002*. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'olio di pesce (SANCO/2629/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
255 (409)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora Numero CAS: 98999-15-6 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. Il grasso di pecora deve essere conforme al *regolamento (CE) n. 1774/2002*. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul grasso di pecora (SANCO/2630/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
256 (410)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo Numero CAS: 8002-26-4 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tallolio grezzo (SANCO/2631/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove

			necessario, misure di attenuazione dei rischi.
257 (411)	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/pece di tallolio Numero CAS: 8016-81-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla pece di tallolio (SANCO/2632/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
258 (412)	Estratto d'alga marina (precedentemente estratto d'alga marina e alghe marine) Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'estratto d'alga marina (SANCO/2634/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere ove necessario; misure di attenuazione dei rischi.
259 (413)	Silicato di sodio e alluminio Numero CAS: 1344-00-9 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come repellente. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul silicato di sodio e alluminio (SANCO/2635/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
260 (414)	Ipoclorito di sodio Numero CAS: 7681-52-9 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come disinfettante. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'ipoclorito di sodio (SANCO/2988/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
261 (415)	Feromoni di lepidotteri a catena lineare (E)-5-decen-1-il acetato CAS No: 38421-90-8 Numero CIPAC: non assegnato (E)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 38363-29-0 Numero CIPAC: non assegnato (E/Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: non disponibile Numero CIPAC: non disponibile	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sui feromoni dei lepidotteri a catena lineare (SANCO/2633/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 28079-04-1 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-9-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 16974-11-1 Numero CIPAC: 422 (E,Z)-7,9-dodecadien-1-il acetato Numero CAS: 54364-62-4 Numero CIPAC: non assegnato (E)-11-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 33189-72-9 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-9-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 16725-53-4 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-11-tetradecen-1-il acetato Numero CAS: 20711-10-8 Numero CIPAC: non assegnato (Z, E)-9, 12- tetradecadien-1-il acetato Numero CAS: 31654-77-0 Numero CIPAC: non assegnato Z-11-esadecen-1-il acetato Numero CAS: 34010-21-4 Numero CIPAC: non assegnato (Z,E)-7, 11-esadecadien-1-il acetato Numero CAS: 51606-94-4 Numero CIPAC: non assegnato (E,Z)-2, 13- ottadecadien-1-il acetato Numero CAS: 86252-65-5 Numero CIPAC: non assegnato Gruppo alcoli: (E)-5-decen-1-olo Numero CAS: 56578-18-8 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-8-dodecen-1-olo Numero CAS: 40642-40-8 Numero CIPAC: non assegnato (E,E)-8,10-dodecadien-1-olo Numero CAS: 33956-49-9 Numero CIPAC: non assegnato tetradecan-1-olo Numero CAS: 112-72-1 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-11-esadecen-1-olo Numero CAS: 56683-54-6 Numero CIPAC: non assegnato Gruppo aldeidi: (Z)-7-tetradecenale Numero CAS: 65128-96-3 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-9-esadecenale Numero CAS: 56219-04-6 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-11-esadecenale Numero CAS: 53939-28-9 Numero CIPAC: non assegnato (Z)-13-ottadecenale Numero CAS: 58594-45-9 Numero CIPAC: non assegnato Miscela di acetati: i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato Numero CAS: 28079-04-1 Numero CIPAC: non assegnato e ii) dodecil acetato Numero CAS: 112-66-3	Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

Numero CIPAC: non assegnato
i) (Z)-9-dodecen-1-il acetato
Numero CAS: 16974-11-1
Numero CIPAC: 422
nonché
ii) dodecil acetato
Numero CAS: 112-66-3
Numero CIPAC: 422;
i) (E,Z)-7,9-dodecadien-1-il
acetato
Numero CAS: 55774-32-8
Numero CIPAC: non assegnato
e
ii) (E,E)-7,9-dodecadien-1-il
acetato
Numero CAS: 54364-63-5
Numero CIPAC: non assegnato
i) (Z,Z)-7,11-esadecadien-1-il
acetato
e
ii) (Z,E)-7,11-esadecadien-1-il
acetato
Numero CAS: i) e ii) 53042-79-8
Numero CAS: i) 52207-99-5
Numero CAS: ii) 51606-94-4
Numero CIPAC: non assegnato
Miscele di aldeidi:
i) (Z)-9-esadecenale
Numero CAS: 56219-04-6
Numero CIPAC: non assegnato
e
ii) (Z)-11-esadecenale
Numero CAS: 53939-28-9
CIPAC: non assegnato
e
iii) (Z)-13-ottadecenale
Numero CAS: 58594-45-9
Numero CIPAC: non assegnato
Miscugli di miscele:
i) (E)-5-decen-1-yl acetate
Numero CAS: 38421-90-8
Numero CIPAC: non assegnato
E
ii) (E)-5-decen-1-ol
Numero CAS: 56578-18-8
Numero CIPAC: non assegnato;
i) (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate
Numero CAS: come singoli isomeri
Numero CIPAC: non assegnato;
e
i) (E)-8-dodecen-1-yl acetate
Numero CAS: (E) 38363-29-0
Numero CIPAC: non assegnato
E
i) (Z)-8-dodecen-1-il acetato
Numero CAS: 28079-04-1
Numero CIPAC: non assegnato
E
ii) (Z)-8-dodecen-1-olo
Numero CAS: ii) 40642-40-8
Numero CIPAC: non assegnato

i) (Z)-11-esadecenale
Numero CAS: 53939-28-9
CIPAC: non assegnato
E

ii) (Z)-11-esadecen-1-il acetato
Numero CAS: 34010-21-04

	Numero CIPAC: non assegnato		
262 (416)	Cloridrato di trimetilammina Numero CAS: 593-81-7 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul cloridrato di trimetilammina (SANCO/2636/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
263 (417)	Urea Numero CAS: 57-13-6 Numero CIPAC: 8352	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva e fungicida. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'urea (SANCO/2637/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
264 (418)	Z-13-esadecen-11-in-1-il acetato Numero CAS: 78617-58-0 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo Z-13- esadecen-11-in-1-il acetato (SANCO/2649/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
265 (419)	Z,Z,Z,Z,-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato Numero CAS: 135459-81-3 Numero CIPAC: non assegnato	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come sostanza attrattiva. PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo Z,Z,Z,Z-7,13,16,19- docosatetraen-1-ilisobutirato (SANCO/2650/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni di utilizzo devono comprendere ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

---

(153) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/53/CE* e così sostituita dall'allegato al *D.M. 14 dicembre 2006* (Gazz. Uff. 14 marzo 2007, n. 61), entrato in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione, di attuazione della *direttiva 2006/76/CE*.

(154) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/53/CE*.

(155) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/53/CE*.

(156) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/53/CE*.

(157) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/53/CE*.

(158) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/54/CE*.

(159) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/57/CE*.

(160) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/57/CE*.

(161) Sostanza aggiunta dal *D.M. 13 dicembre 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/58/CE*.

(162) Sostanza aggiunta dal *D.M. 13 dicembre 2005*, di attuazione della *direttiva 2005/58/CE*.

(163) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/72/CE*.

(164) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/72/CE*.

(165) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/72/CE*.

(166) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/72/CE*.

(167) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 marzo 2006*, di attuazione della *direttiva 2005/72/CE*.

(168) Sostanza aggiunta dal *D.M. 8 maggio 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/16/CE*.

(169) Sostanza aggiunta dal *D.M. 8 maggio 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/6/CE*.

(170) Sostanza aggiunta dal *D.M. 8 maggio 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/19/CE*.

(171) Sostanza aggiunta dal *D.M. 8 maggio 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/10/CE*.

(172) Sostanza aggiunta dal *D.M. 8 maggio 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/10/CE*.

(173) Sostanza aggiunta dal *D.M. 10 novembre 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/41/CE*.

(174) Sostanza aggiunta dal *D.M. 10 novembre 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/41/CE*.

(175) Sostanza aggiunta dal *D.M. 23 giugno 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/39/CE*.

(176) Sostanza aggiunta dal *D.M. 23 giugno 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/39/CE*.

(177) Sostanza aggiunta dal *D.M. 23 giugno 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/39/CE*.

(178) Sostanza aggiunta dal *D.M. 23 giugno 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/39/CE*.

(179) Sostanza aggiunta dal *D.M. 23 giugno 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/39/CE*.

(180) Sostanza aggiunta dal *D.M. 13 giugno 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/75/CE*.

(181) Sostanza aggiunta dal *D.M. 7 agosto 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/5/CE*.

(182) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/64/CE*.

(183) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/64/CE*.

(184) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/64/CE*.

(185) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/64/CE*.

(186) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/74/CE*.

(187) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/74/CE* e poi così sostituita dal *D.M. 1° agosto 2008* (Gazz. Uff. 11 novembre 2008, n. 264), di attuazione della *direttiva 2008/45/CE*.

(188) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/74/CE* e poi così sostituita dal *D.M. 1° agosto 2008* (Gazz. Uff. 11 novembre 2008, n. 264), di attuazione della *direttiva 2008/45/CE*.

(189) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/74/CE*.

(190) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° febbraio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/74/CE*.

(191) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 maggio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/6/CE*.

(192) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 maggio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/6/CE*.

(193) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 maggio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/6/CE*.

(194) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 maggio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/6/CE*.

(195) Sostanza aggiunta dal *D.M. 14 dicembre 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/85/CE*.

(196) Sostanza aggiunta dal *D.M. 14 dicembre 2006*, di attuazione della *direttiva 2006/85/CE*.

(197) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/131/CE*.

(198) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/132/CE*.

(199) Sostanza aggiunta dal *D.M. 10 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/133/CE*.

(200) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/134/CE*.

(201) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/135/CE*.

(202) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2006/136/CE*.

(203) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 aprile 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/5/CE*.

(204) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 aprile 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/5/CE*.

(205) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 aprile 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/5/CE*.

(206) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 aprile 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/5/CE*.

(207) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(208) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(209) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(210) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(211) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(212) Sostanza aggiunta dal *D.M. 31 luglio 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/25/CE*.

(213) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 settembre 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/52/CE*.

(214) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 settembre 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/52/CE*.

(215) Sostanza aggiunta dal *D.M. 20 settembre 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/52/CE*.

(216) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/50/CE*.

(217) Sostanza aggiunta dal *D.M. 17 ottobre 2007*, di attuazione della *direttiva 2007/50/CE*.

(218) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(219) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(220) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(221) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(222) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(223) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2007/76/CE*.

(224) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(225) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(226) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(227) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(228) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(229) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(230) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(231) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(232) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(233) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(234) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(235) Sostanza aggiunta dal *D.M. 1° agosto 2008* di attuazione della *direttiva 2008/44/CE*.

(236) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/40/CE*.

(237) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/40/CE*.

(238) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/40/CE*.

(239) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/40/CE*.

(240) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(241) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(242) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(243) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(244) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(245) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(246) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(247) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(248) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(249) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(250) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(251) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(252) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(253) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(254) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(255) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(256) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(257) Sostanza aggiunta dal *D.M. 5 novembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/69/CE*.

(258) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(259) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(260) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(261) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(262) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(263) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(264) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(265) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(266) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(267) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(268) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(269) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/66/CE*.

(270) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/41/CE*.

(271) Sostanza aggiunta dal *D.M. 29 aprile 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/41/CE*.

(272) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/70/CE*.

(273) Sostanza aggiunta dal *D.M. 11 settembre 2008*, di attuazione della *direttiva 2008/70/CE*.

(274) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/108/CE*.

(275) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/108/CE*.

(276) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/108/CE*.

(277) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/108/CE*.

(278) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/108/CE*.

(279) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(280) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(281) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(282) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(283) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(284) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(285) Sostanza aggiunta dal *D.M. 26 febbraio 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/91/CE*.

(286) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(287) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(288) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(289) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(290) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(291) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(292) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(293) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(294) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(295) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(296) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(297) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(298) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(299) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(300) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(301) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(302) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(303) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(304) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(305) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(306) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(307) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(308) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(309) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(310) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(311) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(312) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(313) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(314) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(315) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(316) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(317) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(318) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(319) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/113/CE*.

(320) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(321) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(322) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(323) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(324) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(325) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(326) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(327) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(328) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(329) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/107/CE*.

(330) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(331) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(332) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(333) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(334) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(335) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione della *direttiva 2008/116/CE*.

(336) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(337) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(338) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(339) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(340) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(341) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(342) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(343) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(344) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(345) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(346) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(347) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(348) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(349) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(350) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(351) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(352) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(353) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(354) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(355) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(356) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(357) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(358) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(359) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(360) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(361) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(362) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(363) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(364) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(365) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(366) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(367) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(368) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(369) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(370) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(371) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(372) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(373) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(374) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(375) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(376) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(377) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(378) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(379) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(380) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(381) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(382) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(383) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(384) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(385) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(386) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(387) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(388) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(389) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(390) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(391) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(392) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(393) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(394) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(395) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(396) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(397) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(398) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(399) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(400) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(401) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(402) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(403) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(404) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(405) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(406) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(407) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(408) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(409) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(410) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(411) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(412) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(413) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(414) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(415) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(416) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(417) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(418) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

(419) Sostanza aggiunta dal *D.M. 22 aprile 2009*, di attuazione e della *direttiva 2008/127/CE*.

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'elenco delle sostanze che possono essere utilizzate nei prodotti fitosanitari

(art. 5, comma 2, lettera *b*)

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono

descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanità;

1.3. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanità; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), può essere accettato che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora aggiornato;

1.4. comprendere, ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità, qualora:

- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure

- non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dal *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116*, di attuazione della *direttiva 86/609/CEE* del Consiglio, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uso, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai princìpi di cui alla *direttiva 87/18/CEE* e al *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D*, punto 6, concernente l'applicazione dei princìpi di buone prassi di laboratorio.

2.2. In deroga a quanto disposto al punto 2.1., le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza delle sostanze per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api sono svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da

organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2. e 2.3. dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi entro il 31 dicembre 1999 (420).

2.3. In deroga a quanto disposto al punto 2.1., le prove e le analisi intese ad ottenere dati sui residui, effettuate in conformità a quanto previsto alla sezione 6 del presente allegato II con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato alla data del 26 luglio 1993, devono essere svolte da enti od organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2. e 2.3. dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi entro il 31 dicembre 1997 (421).

2.4. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III (422).

---

(420) Punto così modificato dal *D.M. 28 settembre 1995*.

(421) Punto aggiunto dal *D.M. 28 settembre 1995*.

(422) Punto aggiunto dall'*allegato I al D.M. 1° febbraio 2002* (Gazz. Uff. 19 settembre 2002, n. 220, S.O.). Il citato *D.M. 1° febbraio 2002* è stato modificato dal *D.M. 4 aprile 2003* (Gazz. Uff. 7 giugno 2003, n. 130).

---

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA ATTIVA

Sostanze chimiche

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definire le caratteristiche e la natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia per la richiesta di iscrizione nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari o nello Stato membro incaricato dalla Commissione Europea, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. Fabbricante (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento).

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del(dei) fabbricante(i) della sostanza attiva, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento della sostanza attiva nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.

Dev'essere indicato il nome comune ISO, o proposto dall'ISO e, se del caso, altri nomi comuni proposti o accettati (sinonimi), ivi compreso il nome (qualifica) dell'autorità competente in materia di nomenclatura.

1.4. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA).

Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nella *legge 29 maggio 1974, n. 256* e successivi aggiornamenti oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5. Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante.

È necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, la sostanza attiva, e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che la contengono. Per ogni numero di codice, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri o altri Paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

1.6. Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili).

È necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Abstracts, quelli CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC.

1.7. Formula empirica e di struttura; massa molecolare.

È necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura della sostanza attiva e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nella sostanza attiva.

1.8. Metodi di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva.

Per ciascuno stabilimento di produzione, è necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identità dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identità dei sottoprodotti e delle impurezze presenti nel prodotto finale. In genere non sono necessarie informazioni sulla meccanica del procedimento.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale.

1.9. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg.

È necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, della sostanza attiva pura (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di prodotti formulati. Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

1.10. Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es., agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg.

È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quello di diastereoisomeri. Deve essere inoltre indicato il tenore massimo, in g/kg, di ogni additivo e di ogni componente diverso dagli additivi, ivi compresi i sottoprodotti e le impurezze.

Per ogni componente, presente in quantitativi di almeno 1 g/kg, è necessario fornire le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;

- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

- formula empirica e di struttura;

- massa molecolare;

- tenore massimo in g/kg.

Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nella sostanza attiva particolarmente indesiderabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In tali casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è necessario fornire, all'occorrenza, le seguenti informazioni:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile:

- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

- formula empirica e di struttura;

- massa molecolare;

- tenore massimo in g/kg.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale.

Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare un componente, specialmente i condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti. È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilità e facilitarne la manipolazione. Per siffatti additivi sono indispensabili le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile:

- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

- formula empirica e di struttura;

- massa molecolare;

- tenore massimo in g/kg.

Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dalla sostanza attiva e dalle impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione, è necessario indicare la funzione:

antischiuma, tampone, antigelo, emulsionante, legante, stabilizzante, altri (specificare).

1.11. Profilo analitico delle partite.

Campioni rappresentativi della sostanza attiva devono essere opportunamente analizzati per quanto si riferisce al tenore di sostanza attiva pura, isomeri inattivi, impurezze e additivi. I risultati analitici devono comprendere il tenore, espresso in g/kg, di tutti i componenti presenti in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbe costituire almeno il 98% del materiale analizzato. Deve essere determinato il tenore effettivo di componenti particolarmente indesiderabili a causa delle loro proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o dannose per l'ambiente. I dati indicati devono comprendere i risultati dell'analisi di campioni singoli e un riassunto, onde mettere in evidenza il tenore minimo o massimo e quello tipico di ogni componente che interessa. Qualora la sostanza attiva sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate diversamente per ciascuno di tali impianti.

Inoltre, se del caso e dove possibile, devono essere analizzati campioni della sostanza attiva prodotti su scala di laboratorio o in sistemi di produzione pilota, se tale materiale è stato utilizzato per ottenere dati tossicologici o ecotossicologici.

---

2. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA

i) Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze attive che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

- l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi alle sostanze attive,

- la classificazione delle sostanze attive rispetto ai rischi,

- la scelta delle limitazioni e condizioni da rispettare ai fini dell'inserimento nell'allegato I;

- la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

ii) Le informazioni fornite, ivi comprese quelle riguardanti i preparati, devono consentire l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai preparati stessi, la classificazione di detti preparati e la conclusione che essi possono essere usati senza inutili difficoltà. Essi devono essere tali da ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nelle condizioni di impiego previste.

iii) Dev'essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'elenco delle sostanze attive destinate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

iv) Talvolta è necessario eseguire prove usando sostanze attive di specifica già stabilita; in questi casi devono essere riferiti i princìpi del metodo (o dei metodi) di purificazione. È necessario indicare la purezza del materiale di prova, che deve essere al miglior livello tecnologico ottenibile. Se il grado di purezza ottenuto è inferiore a 980 g/kg, è necessario giustificarne adeguatamente i motivi. Da tale motivazione deve risultare che sono state esperite tutte le vie tecnicamente possibili e prospettabili di produzione della sostanza attiva pura.

2.1. Punto di fusione e punto di ebollizione.

2.1.1. Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione della sostanza attiva pura, devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 1. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2.1.2. Se del caso, il punto di ebollizione di sostanze attive liquide pure deve essere definito conformemente al metodo CEE A 2. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2.1.3. Se il punto di fusione e/o di ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta decomposizione o sublimazione.

2.2. Densità relativa.

La densità relativa di sostanze attive, liquide o solide, pure deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.3. Tensione di vapore (in Pa), volatilità (ad es., costante della legge di Henry).

2.3.1. Deve essere indicata la tensione di vapore della sostanza attiva pura, determinata conformemente al metodo CEE A 4. Se la tensione di vapore è

inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20 °C o 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore

2.3.2. In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in $Pa \times m^{3} \times mol^{-1}$.

2.4. Aspetto (stato fisico, colore e odore, se noti).

2.4.1. Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico della sostanza attiva tecnica e di quella pura.

2.4.2. La stessa cosa vale per eventuali odori della sostanza attiva tecnica o di quella pura che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.

2.5. Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda.

2.5.1. È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli:

Ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva pura ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/VIS nonché, se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm. In caso di sostanze attive isomeri ottici, è necessario misurare la purezza ottica.

2.5.2. Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, di tutte le impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6. Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità.

Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20 °C a pressione atmosferica, determinata con i metodi CEE A 6.

Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui la sostanza attiva sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) ed alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2.7. Solubilità nei solventi organici.

È necessario determinare la solubilità delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25 °C se detta solubilità è inferiore a 250 g/kg; deve essere specificata la temperatura della prova:

Idrocarburo alifatico:	di preferenza n-eptano;
Idrocarburo aromatico:	di preferenza xilene;
Idrocarburo alogenato:	di preferenza 1,2-dicloroetano;
Alcole:	di preferenza metanolo o alcole isopropilico;
Chetone:	di preferenza acetone;
Estere:	di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

2.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10).

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione nottanolo/acqua della sostanza attiva pura, determinato con il metodo CEE A 8. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa (< 12 per gli acidi, > 2 per le basi).

2.9. Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del(dei) prodotti(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9).

2.9.1. I tassi di idrolisi delle sostanze attive pure (di solito sostanza attiva radiomarcata, purezza > 95%), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinate con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50 °C o ad altra temperatura opportuna.

Se la degradazione viene osservata a 50 °C, il tasso di degradazione deve essere determinato a un'altra temperatura ed è necessario costruire un diagramma di Arrhenius per poter stimare l'idrolisi a 20 °C. È necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formatisi, la costante di velocità di reazione osservata ed il valore costante DT 50.

2.9.2. Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (e) > 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) ad una lunghezza d'onda lambda maggiore o uguale a 290 nm, è necessario indicare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad esempio distillata) ad una temperatura compresa tra 20 °C a 25 °C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizione di sterilità, se necessario utilizzando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quale l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve

simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda lambda maggiore o uguale a 290 nm.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi a 10% della sostanza attiva aggiunta, un bilancio di massa in ragione di almeno il 90% della radioattività applicata, nonché il semiperiodo di vita fotochimica.

2.9.3. Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare e indicare il rendimento quantico costante della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita della sostanza attiva nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza. Il relativo metodo è descritto in «FAO Revised Guidelines of Environmental Criteria for the Registration of Pesticides».

2.9.4. Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) delle sostanze attive pure, deve (devono) essere conformi alla prova «OECD Test Guideline 122». È necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se la sostanza attiva è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

2.10. Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del(dei) prodotto(i) di degradazione.

È necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) della sostanza o delle sostanze attive.

2.11. Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità.

2.11.1. L'infiammabilità delle sostanze attive tecniche, siano esse solide, gassose oppure sostanze che sviluppano gas ad elevata infiammabilità deve essere definita conformemente al metodo CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda dei casi.

2.11.2. L'autoinfiammabilità delle sostanze attive tecniche deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova «UN-Bowes-Cameron-Cage-Test» (UN-Raccomandazioni sul Trasporto delle Merci Pericolosi, capitolo 14, Nr. 14.3.4).

2.12. Punto di infiammabilità.

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive tecniche con un punto di fusione al di sotto dei 40° C deve essere definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi «a contenitore chiuso».

2.13. Proprietà esplosive.

Per le sostanze attive tecniche, le proprietà esplosive devono essere definite conformemente al metodo CEE A 14.

2.14. Tensione superficiale.

La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE A 5.

2.15. Proprietà ossidanti.

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive tecniche devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che la sostanza attiva è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.

---

3. ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA

i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti la sostanza attiva.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto della sostanza attiva.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati ed informazioni commessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di d'incendio gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.

iv) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'identità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni di emergenza.

v) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. Attività (ad es., fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita).

L'attività della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

acaricida, battericida, fungicida, diserbante, insetticida, molluschicida, nematocida, fitoregolatore, repellente, rodenticida, attività semiochimica, talpicida, viricida, altri (specificare).

3.2. Effetti sugli organismi nocivi (ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante).

3.2.1. Deve essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto

- azione per ingestione

- azione per inalazione

- azione micotossica

- azione micostatica

- azione essiccante

- inibizione della riproduzione

- altri (specificare)

3.2.2. Se del caso, è necessario stabilire se la sostanza attiva venga o meno trasferita nelle piante e se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Campi di impiego considerati ad esempio in pieno campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico.

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

- impiego in colture protette (serra)

- impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.)

- diserbante in zone non coltivate

- impiego in giardinaggio domestico

- per piante da interni

- impiego per la conservazione di prodotti vegetali

- altro (specificare)

3.4. Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

3.4.1. È necessario precisare l'impiego attuale e previsto in termini di colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali trattati e, se del caso, protetti.

3.4.2. Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

3.4.3. Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo nella maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione ecc.

3.5. Meccanismo di azione.

3.5.1. È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, quando rilevante, di meccanismo(i) biochimico(i) e fisiologico(i) e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.

3.5.2. Se è noto che, per dare gli effetti voluti, la sostanza attiva si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che la contengono, è necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai paragrafi 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. e 9:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

- nome comune, ISO o proposto dall'ISO;

- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

- formula empirica e di struttura;

- massa molecolare.

3.5.3. Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione è necessario fornire informazioni che comprendono:

- i procedimenti, i meccanismi e le reazioni che intervengono;

- i dati cinetici e di altro tipo riguardanti il tasso di conversione e, se conosciuto, il sistema per limitare detto tasso;

- fattori ambientali e di altro tipo che influenzano il tasso e il grado di conversione.

3.6. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione.

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.

3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

Per tutte le sostanze attive è necessario fornire una «Scheda con avvertenze di sicurezza» della *legge 29 maggio 1974, n. 256* e successivi aggiornamenti.

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione.

3.8.1. Incenerimento controllato

In parecchi casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di sostanze attive, materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60%, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

3.8.2. Altri

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. Misure di emergenza in caso di incidente.

Devono essere specificati i metodi di decontaminazione dell'acqua in caso di incidente.

---

4. METODI ANALITICI [423].

Introduzione.

Il presente capitolo verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze: qualsiasi componente diverso dalla sostanza attiva pura presente nella sostanza attiva prodotta (compresi gli isomeri inattivi) risultante dal procedimento di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione.

Impurezze rilevanti: impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Impurezze significative: impurezze contenute nella sostanza attiva prodotta in ragione di X 1 g/Kg.

Metaboliti: metaboliti, compresi i prodotti risultanti dalla degradazione o dalla reazione della sostanza attiva.

Metaboliti rilevanti: metaboliti aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Devono essere forniti, su richiesta i seguenti campioni:

i) norme di analisi della sostanza attiva pura;

ii) campioni della sostanza attiva prodotta;

iii) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

iv) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. *Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta.*

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

i) *Specificità*: la specificità e la capacità di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi.

ii) *Linearità*: per linearità si intende la capacità del metodo, in una data gamma, di ottenere una correlazione lineare accettabile tra i risultati e la concentrazione della sostanza da analizzare nei campioni.

iii) *Accuratezza*: l'accuratezza di un metodo è il grado in cui il valore determinato della sostanza da analizzare in un campione corrisponde al valore di riferimento accettato (per esempio in riferimento a ISO 5725).

iv) *Precisione*: la precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

La riproducibilità non è richiesta per la sostanza attiva prodotta (per la definizione di riproducibilità vedi ISO 5725).

4.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, conformemente alla specifica presentata a corredo della domanda di inclusione nell'*allegato 1 della direttiva 91/414/CEE*.

Deve essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

4.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella sostanza attiva prodotta, di impurezze significative e/o rilevanti e di additivi (per esempio agenti stabilizzanti).

4.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

4.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nella sostanza attiva prodotta (per esempio isomeri, impurezze o additivi).

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, si deve fornire una spiegazione per ogni eventuale interferenza riscontrata che contribuisca per più del 3% alla quantità totale determinata.

Il grado di interferenza deve essere calcolato anche per i metodi di determinazione delle impurezze.

4.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. Per la determinazione della sostanza attiva pura, la gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20%) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione ed il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

4.1.3.3. L'accuratezza è richiesta per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze significative e/o rilevanti nella sostanza attiva prodotta.

4.1.3.4. Per la ripetibilità nella determinazione della sostanza attiva pura, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (per esempio Dixons o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

4.2. *Metodi per la determinazione dei residui.*

I metodi devono essere atti a determinare la sostanza attiva e/o i metaboliti rilevanti. Per ogni metodo e per ogni matrice rappresentativa, si devono determinare in via sperimentale e indicare la specificità, la precisione, il recupero ed il limite di determinazione.

In linea di massima, i metodi proposti per la determinazione dei residui dovrebbero essere metodi multiresiduo. Un metodo multiresiduo standard deve essere valutato e indicato come idoneo alla determinazione dei residui. Se i metodi proposti non sono metodi multiresiduo, o non sono compatibili con tali metodi, dovrà essere proposto un metodo alternativo. Qualora ne consegua un eccesso di metodi per i singoli composti, potrà essere accettato un «metodo medio comune».

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

i) *Specificità*: la specificità è la capacità di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dell'analisi misurata da altre sostanze.

ii) *Precisione*: la precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

Riproducibilità: poiché la riproducibilità, quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (per esempio in ISO 5725) non è applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilità nel contesto della presente direttiva implica una convalida della ripetibilità del recupero, da matrici rappresentative e a livelli rappresentativi, da parte di almeno un laboratorio indipendente da quello che aveva convalidato inizialmente lo studio (questo laboratorio indipendente può tuttavia appartenere alla stessa società) (convalida indipendente in laboratorio).

iii) *Recupero*: per recupero si intende la percentuale di sostanza attiva o di metabolita rilevante originariamente aggiunta ad un campione della matrice appropriata, che non contenga un livello misurabile della sostanza da analizzare.

iv) *Limite di determinazione:* il limite di determinazione (spesso designato come limite di quantificazione) è la minima concentrazione di sostanza da analizzare alla quale si ha un recupero medio accettabile (normalmente il 70-110% con una deviazione standard relativa preferibilmente del ≤ 20%. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonché una deviazione standard relativa più elevata).

4.2.1. Residui nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari (di origine vegetale e animale), alimenti per animali.

I metodi presentati devono essere idonei alla determinazione di tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo presentata conformemente al punto 6, paragrafi 6.1 e 6.2, affinché gli Stati membri possano accertare il rispetto dei LRM stabiliti o determinare i residui eliminabili.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità deve essere determinata e indicata. Le porzioni analitiche identiche per la prova possono essere preparate in base ad un campione comune trattato sul terreno, contenente i residui riscontrati. In via alternativa le porzioni analitiche identiche possono essere preparate in base ad un campione comune non trattato, con aliquote arricchite nella misura richiesta.

Devono essere indicati i risultati di una convalida ad opera di un laboratorio indipendente.

Il limite di determinazione, compreso il recupero individuale e medio, deve essere determinato e indicato. La deviazione standard relativa globale, come

pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

4.2.2. Residui nel suolo.

Devono essere presentati i metodi di analisi del suolo per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto non deve superare una concentrazione allarmante in caso di esposizione di organismi non bersaglio o per eventuali effetti fitotossici. Di norma, il limite di determinazione non dovrebbe essere superiore a 0,05 mg/kg.

4.2.3. Residui nell'acqua (compresa l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali).

Devono essere presentati i metodi di analisi dell'acqua per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto per l'acqua potabile non deve superare 0,1 mcg/l. Per le acque superficiali, esso non deve superare una concentrazione i cui effetti sugli organismi non bersaglio siano considerati inaccettabili in base alle disposizioni dell'allegato VI.

4.2.4. Residui nell'aria.

Devono essere indicati i metodi per la determinazione della sostanza attiva e/o dei metaboliti rilevanti, formatisi durante o poco dopo l'applicazione, nell'aria,

a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità dell'esposizione di operatori o altre persone presenti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto deve tenere conto dei valori limite basati su considerazioni sanitarie o del livello di esposizione pertinente.

4.2.5. Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti.

Quando una sostanza attiva è classificata come tossica o molto tossica, si devono presentare metodi di analisi adatti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

---

(423) Il punto 4 della parte A dell'allegato II è stato così modificato dal *D.M. 6 dicembre 1996*.

---

5. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

INTRODUZIONE

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, nonché il rischio per l'uomo derivante

da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato 1;

- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;

- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;

- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);

- stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);

- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;

- poter valutare la natura e il grado dei rischi per l'uomo, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dall'uomo) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

ii) Occorre ricercare e indicare tutti i possibili effetti nocivi riscontrati negli studi tossicologici di routine (ivi inclusi gli effetti su organi e su sistemi speciali quali l'immunotossicità e la neurotossicità); occorre effettuare ed indicare tali studi supplementari che possono essere necessari per individuare il probabile meccanismo coinvolto, stabilire i NOAELS (livelli a cui non sono stati osservati effetti dannosi) e valutare l'importanza di questi effetti.

Devono essere indicati tutti i dati e le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

iii) Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze sul comportamento tossicologico è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Le prove devono essere effettuate utilizzando la sostanza attiva conforme alle specifiche da applicare nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, eccetto il caso in cui sia necessaria o consentita l'utilizzazione di materiale radiomarcato.

iv) Se gli studi vengono svolti utilizzando una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti utilizzando la sostanza attiva tecnica, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia sostanzialmente lo stesso ai fini della prova e della valutazione tossicologica.

In caso di incertezza, devono essere presentati opportuni studi di connessione in base ai quali si possa decidere circa la necessità o meno di ripetere gli studi.

v) Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio dev'essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di sostanza attiva, sempreché la stabilità lo consenta.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in mg/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

vii) Se, a seguito del metabolismo o di altri processi in o su piante trattate oppure a seguito della trasformazione di prodotti trattati, il residuo finale (a cui saranno esposti i consumatori o i lavoratori, come definito all'allegato III, punto 7.2.3.) contiene sostanze diverse dalla sostanza attiva stessa e non identificate come metaboliti presenti nei mammiferi, occorrerà effettuare studi di tossicità su questi componenti del residuo finale, a meno che si possa dimostrare che l'esposizione dei consumatori o dei lavoratori a queste sostanze non costituisce un rischio considerevole per la salute. Occorre effettuare studi di tossicocinetica e sul metabolismo dei metaboliti e dei prodotti di degradazione solo se non è possibile valutare le conclusioni sulla tossicità del metabolita sulla base dei risultati disponibili sulla sostanza attiva.

viii) La scelta della via di somministrazione della sostanza in esame dipende dalle principali vie di esposizione. Nel caso in cui l'esposizione avviene essenzialmente in fase gassosa, può essere più adeguato effettuare studi di assorbimento per via inalatoria anziché per via orale.

5.1. STUDI SULL'ASSORBIMENTO, SULLA DISTRIBUZIONE, SULL'ESCREZIONE E SUL METABOLISMO NEI MAMMIFERI

A questo riguardo sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in seguito su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia occorre tener presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le informazioni sulla penetrazione cutanea sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori. Non è possibile specificare requisiti particolareggiati per ciascun settore poiché i requisiti specifici dipenderanno dai risultati ottenuti per ciascuna particolare sostanza in esame.

Scopo del test.

I test devono fornire dati sufficienti per poter:

- valutare la velocità e il grado di assorbimento;

- la distribuzione tissutale nonché la velocità e il livello dell'escrezione della sostanza e dei suoi metaboliti;

- identificare i metaboliti e la via metabolica.

Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto della dose sui suddetti parametri ad analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) ad un solo livello di dosaggio.

Può essere necessario, in taluni casi, effettuare studi supplementari su un'altra specie (ad esempio, capra o pollo).

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE della Commissione del 18 novembre 1987 (Allegato, parte B, tossicocinetica).

5.2. TOSSICITÀ ACUTA

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica alla sostanza attiva e, in particolare, stabilire o indicare:

- la tossicità della sostanza attiva;

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;

- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;

- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare il livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità alle prescrizioni di cui alla *legge 29 maggio 1974, n. 256*, e successive modifiche, di attuazione della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

5.2.1. Orale.

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità acuta per via orale della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente all'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione, del 31 luglio 1992, recante il diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose - metodo B1 o B1 bis.

5.2.2. Cutanea.

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità cutanea acuta della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici.

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B3.

5.2.3. Inalatoria.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere indicata la tossicità inalatoria della sostanza attiva quando quest'ultima:

- è un gas o un gas liquefatto;

- deve essere utilizzata come fumigante;

- deve essere incorporata in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;

- deve essere utilizzata con apparecchiature di nebulizzazione;

- ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporata in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;

- deve essere incorporata in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di 50 µm (più dell'1% in peso);

- deve essere incorporata in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di 50 µm (più dell'1% in peso);

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B2.

5.2.4. Irritazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere determinata l'irritabilità cutanea della sostanza attiva, salvo nel caso in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione dermica acuta deve essere effettuato conformemente alla direttive 92/69/CEE, metodo B4.

5.2.5. Irritazione oculare.

Scopo del test.

Il test deve stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato salvo nel caso in cui risulta probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione oculare acuta deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B5.

5.2.6. Sensibilizzazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza è un noto sensibilizzante.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

5.3. TOSSICITÀ A BREVE TERMINE.

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità tollerabile di sostanza attiva senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti la sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative della sostanza attiva e sui rischi per i lavoratori che vi possono essere esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti dell'esposizione ripetuta e, in particolare, stabilire o indicare:

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;

- la tossicità della sostanza attiva, ivi incluso, se possibile, il NOAEL;

- gli organi bersaglio, se del caso;

- il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;

- gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici prodotti;

- se del caso, la persistenza e la reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;

- se del caso, le modalità dell'attività tossica;

- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1. Studio di tossicità orale a 28 giorni.

Circostanze di necessità del test.

Gli studi a breve termine a 28 giorni, sebbene non obbligatori, possono essere utili come test circa l'estensione del campo d'interesse. Qualora vengano effettuati, i relativi risultati devono essere indicati poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B7.

5.3.2. Studio di tossicità orale a 90 giorni.

Circostanze di necessità del test.

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità orale sub-cronica.

5.3.3. Altre vie.

Circostanze di necessità dei test.

Per la valutazione dell'esposizione degli operatori, possono risultare utili altri studi di tossicità dermica.

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10^{-2} Pa) occorre il parere di esperti per decidere se gli studi a breve termine debbano essere effettuati con esposizione per via orale o inalatoria.

Guide per i test.

- dermica, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B9;

- dermica, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità dermica subcronica;

- inalatoria, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B8;

- inalatoria, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità subcronica inalatoria.

5.4. GENOTOSSICITÀ.

Scopo del test.

Questi studi sono utili per:

- predire il potenziale genotossico;

- individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici;

- chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

Per evitare risposte artefatte del sistema in esame, non devono essere utilizzate dosi estremamente tossiche nelle prove di mutagenesi in vitro o in vivo. Questo approccio deve essere considerato come orientamento generale. È importante che venga adottato un approccio flessibile e che si decida di effettuare ulteriori test in base all'interpretazione dei risultati di ogni fase.

5.4.1. Studi in vitro.

Circostanze di necessità dei test.

I test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi) devono essere effettuati sempre.

Disciplinare per le prove.

Esempi di test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B14 - Saggio di reversione nella Salmonella typhimurium;

direttiva 92/69/CEE, metodo B10 - Saggio citogenetico «in vitro» nei mammiferi;

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Cellule di mammiferi in vitro: saggio di mutazione genica.

5.4.2. Studi in vivo su cellule somatiche.

Circostanze di necessità dei test.

Se tutti i risultati dei test in vitro sono negativi, dev'essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico-fisici, nonché dati su sostanze analoghe), la prova può consistere in uno studio in vivo o in vitro, effettuato utilizzando un sistema con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

Se l'esito del test di citogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo utilizzando cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

Disciplinare per le prove.

Test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B12 - Saggio di micronucleo;

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Saggio delle macchie (spot test);

direttiva 92/69/CEE, metodo B11 - Saggio citogenetico «in vivo» del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

5.4.3. Studi «in vivo» su gonoblasti.

Circostanze di necessità dei test.

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto dei dati tossicocinetici, dell'utilizzazione e dell'esposizione prevista. Sarebbero necessari test opportuni per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) e le potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5. TOSSICITÀ A LUNGO TERMINE E CANCEROGENESI.

Scopo dei test.

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti dannosi dell'esposizione alla sostanza attiva;

- individuare gli organi bersaglio, se del caso;

- stabilire il rapporto dose/risposta;

- individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;

- stabilire il NOAEL.

Analogamente gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per valutare i rischi per l'uomo conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione della sostanza attiva;

- determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie ed organi;

- stabilire il rapporto dose/risposta;

- per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

Circostanze di necessità dei test.

Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutte le sostanze attive. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione e cioè dai dati tossicocinetici deve risultare che la sostanza attiva non viene assorbita attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

Condizioni sperimentali.

Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) della sostanza attiva sul ratto; questi studi possono essere associati.

Dev'essere effettuato uno studio di cancerogenesi della sostanza attiva sul topo.

Qualora si supponga la probabilità di un meccanismo genotossico di cancerogenesi, occorre presentare uno studio molto circostanziato, con relativi dati sperimentali nonché le informazioni necessarie per chiarire il probabile meccanismo ipotizzato.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi di cancerogenesi. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;

- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;

- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;

- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;

- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio malattie, infezioni);

- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;

- la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono aver avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10%) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori dev'essere utilizzata la terminologia approntata dalla «American Society of Toxicologic Patologists» [1] o dalla «Hannover Tumor Registry (RENI)». Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

È essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

Disciplinare per le prove.

Gli studi devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi.

[1] Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology.

5.6. TOSSICITÀ SULLA RIPRODUZIONE

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

- danno della fertilità del maschio o della femmina;

- incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rilevarsi utili dati di controlli storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;

- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;

- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;

- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;

- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);

- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1. Studi multigenerazionali.

Scopo dei test.

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;

- individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);

- stabilire il rapporto dose/risposta;

- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;

- stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre sempre presentare una relazione di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari.

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreché non siano già disponibili i relativi dati):

- studi separati su maschio e su femmina;

- modelli trisegmentali;

- saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;

- accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;

- effetto sulla spermatogenesi;

- effetti sulla ovogenesi;

- motilità, mobilità e morfologia dello sperma;

- esame dell'attività ormonale.

5.6.2. Studi di tossicità sullo sviluppo.

Scopo dei test.

Le relazioni sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;

- evidenziare l'eventuale tossicità materna;

- stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;

- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;

- stabilire il NOAEL.

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

Circostanze di necessità dei test.

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali.

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni.

Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico ed i princìpi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. STUDI DI NEUROTOSSICITÀ TARDIVA

Scopo dei test.

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test.

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. ALTRI STUDI TOSSICOLOGICI

5.8.1. Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione.

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2. Studi supplementari sulla sostanza attiva.

In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati.

Ad esempio:

- studi sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione ed il metabolismo;

- studi sul potenziale neurotossico;

- studi sul potenziale immunotossicologico;

- studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa le necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. DATI CLINICI

Se disponibili e fatte salve le disposizioni dell'*articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati ed informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1. Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione.

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva ed ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

5.9.2. Osservazione diretta - ad esempio casi clinici e di avvelenamento.

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi d'analisi successivi. Esse

dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate nonché le misurazioni e le osservazioni fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3. Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso.

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati su livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti [2].

[2] Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufactures Association's Epidemiology Task Group - Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota. 1991.

5.9.4. Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici.

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di qualità variabili della sostanza attiva.

5.9.5. Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico.

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) ed in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a «problemi medici generali» - e le relative condizioni.

5.9.6. Effetti previsti dell'avvelenamento.

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione;

- i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

5.10. SINTESI DELLA TOSSICITÀ NEI MAMMIFERI E VALUTAZIONE COMPLESSIVA

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1. al punto 5.10., con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Dev'essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11.) e degli eventuali studi di connessione effettuati (punto 5 iv).

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali. In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

---

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI [(424)].

Introduzione.

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo derivanti dai residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.

ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.

iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.[*]

iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.

v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante l'immagazzinamento. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro trenta giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30%), può essere necessario modificare le condizioni di immagazzinamento oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

[*] Guida in fase di elaborazione

6.1. *Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante.*

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

fornire una stima dei residui finali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;

identificare i componenti principali del residuo finale totale;

indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;

quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test.

Questi studi devono sempre venire eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

Condizioni sperimentali.

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria «frutta», gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie ed i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se né la sostanza attiva, né metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornire una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalità di azione e sulle proprietà chimicofisiche della sostanza attiva.

6.2. *Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame*

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

identificare i componenti principali del residuo finale totale presente in prodotti animali commestibili;

quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;

indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;

quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

generare dati che permettano di decidere se occorrano gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 6.4;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test.

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo del prodotto fitosanitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame (geq 0,1 mg/kg della dieta totale assunta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. *Sperimentazioni sui residui.*

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

quantificare i livelli probabili più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e

determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessità dei test.

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti

per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

E' difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolta, in linea di princìpio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e

ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. *Studi di alimentazione del bestiame.*

Scopo dei test.

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test.

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

quando nelle piante coltivate o nella parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi (geq 0,1 mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano); e

studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg /kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali.

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. *Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche.*

Circostanze di necessità dei test.

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;

dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;

dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;

dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10% dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per «residui significativi» si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se il prodotto fitosanitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. *Effetti sulla natura del residuo.*

Scopo dei test.

L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali.

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni

rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. *Effetti sui livelli dei residui.*

Scopo dei test.

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;

permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali.

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di «studi di bilancio» rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli «studi di bilancio» indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo («followup») per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. *Residui in colture successive*.

Scopo del test.

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test.

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1, risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10% della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata ed i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali.

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. *Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo.*

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. *Intervalli di sicurezza preraccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzina mento nel caso di utilizzi post-raccolta.*

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. *Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta ed altre vie.*

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. *Sintesi e valutazione del comportamento dei residui.*

Si dovrà eseguire una sintesi ed una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali ed alla completezza, qualità ed affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante ed animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

---

(424) Il punto 6 della parte A dell'allegato II è stato così sostituito dal *D.M. 28 ottobre 1997* (Gazz. Uff. 12 gennaio 1998, n. 8).

---

7. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE (425)

INTRODUZIONE

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere idonee a consentire una valutazione del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente, nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

ii) In particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere iscritta o meno nell'allegato I;

- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale iscrizione nell'allegato I;

- classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori);

- poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione, nonché i relativi tempi;

- identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;

- specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulla specie non bersaglio.

iii) Deve essere fornito il profilo analitico del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato. Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientale.

iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione, nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione, qualora:

- questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria;

- i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva.

Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.

vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati, applicando adeguati metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

7.1. DESTINO E COMPORTAMENTO NEL SUOLO.

Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a pF = 0 e pF = 2,5 in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni comunitarie in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare:

- i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di pH e

- qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (ad esempio, solubilità e velocità di idrolisi punto 2.7. e 2.8.) devono essere considerati i seguenti intervalli di pH: da 4,5 a 5,5; da 6 a 7; e 8 (approssimativamente).

I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda parametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 10381-6 (Soil Quality - Sampling - Guidance on the Collection, Handling and Storage of Soil for the Assessment of Microbial processes in the Laboratory). Le eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meteorologiche.

7.1.1. Velocità e via di degradazione nel suolo.

7.1.1.1. Via di degradazione nel suolo.

Scopo dei test.

I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;

identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta;

stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);

poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da prodotti fitosanitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi tali da non modificare significativamente la natura chimica di detti residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti naturali non sono considerati residui non estraibili.

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica.

Necessità del test.

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo il caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo (quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi).

Condizioni sperimentali.

Devono essere riportate la/e via/e di degradazione relativa ad un suolo. I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici nei quali siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

nella sostanza attiva;

nel CO_2;

nei composti volatili differenti dal CO_2;

nei singoli prodotti di trasformazione identificati;

nelle sostanze estraibili non identificate;

nei residui non estraibili nel suolo.

La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e a quantificare i residui non estraibili formatisi dopo cento giorni, se superiori al 70% della dose applicata della sostanza attiva. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di centoventi giorni salvo il caso in cui, dopo un periodo più breve, i livelli di residui non estraibili e di CO_2 siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a cento giorni.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.1.2. Studi supplementari.

- Degradadazione anaerobica

Necessità del test.

Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in condizione anaerobiche.

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

- Fotolisi del suolo

Necessità del test.

Devono essere riportati i risultati di uno studio sulla fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito della sostanza attiva sulla superficie del suolo.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2. Velocità di degradazione

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test.

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

- Degradazione aerobica

Necessità del test.

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali.

Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica della sostanza attiva in tre tipi di suolo oltre a quello indicato al punto 7.1.1.1.1.

Per studiare l'influenza della temperatura di degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 °C su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 °C, finché non sarà disponibile un modello di calcolo comunitario per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.

Di norma, lo studio deve avere la durata di centoventi giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva. Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50lab} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

- Degradazione anaerobica

Necessità del test.

Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Condizioni sperimentali.

Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Di norma, la durata dello studio è di centoventi giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50lab} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.1.2.2. Studi in campo.

- Studi in campo

Scopo dei test.

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva in condizioni simili a quelle di utilizzazione in campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Necessità dei test.

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di (DT_{50lab}, a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlato ad un valore pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), è maggiore di sessanta giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlato ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) è maggiore di novanta giorni.

Condizioni sperimentali.

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90% della quantità applicata. La durata massima degli studi è di ventiquattro mesi.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test.

Questi studi devono fornire stime dei livelli dei residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto delle colture successive.

Necessità dei test.

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo il caso in cui i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali.

I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90% della quantità applicata.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test.

I test dovrebbero fornire dati sufficienti per poter valutare la possibilità di accumulo dei residui della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90lab} è maggiore di un anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali.

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da effettuare.

7.1.2. Adsorbimento e desorbimento.

Scopo dei test.

I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Questi studi devono essere riportati sempre, a meno che la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

Condizioni sperimentali.

Gli studi sulla sostanza attiva devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

Studi analoghi, per almeno tre tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10% della quantità della sostanza attiva aggiunta.

Linea guida per il test.

Metodo OCSE 106.

7.1.3. Mobilità nel suolo.

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al punto 7.1.2. non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Gli studi devono essere effettuati salvo il caso in cui:

la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure

è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2. o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali.

Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbero essere determinati in base all'analisi del modello della degradazione della sostanza attiva e dei metaboliti.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati su:

la mobilità nel suolo;

la lisciviabilità da acque sotterranee;

la possibile distribuzione nel suolo.

Necessità dei test.

Occorrerà far ricorso al parere di esperti per decidere se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}) calcolate secondo quanto prescritto all'allegato III, parte A, punto 9. Il tipo e le condizioni dello studio da effettuare dovranno essere discussi con le competenti autorità.

Condizioni sperimentali.

È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione. Gli studi devono prevedere condizioni realistiche di casi peggiori possibili, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate e della frequenza e del periodo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata ad intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

Devono essere registrate ad intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

- Studi al lisimetro

Condizioni sperimentali.

La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 10 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità di acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le

corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondità maggiore di 25 cm.

- Studi di lisciviazione in campo

Condizioni sperimentali.

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'ACQUA E NELL'ARIA.

Scopo del test.

I dati forniti insieme con quelli relativi ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva ed altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

la persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);

il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;

il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati a punto 2.9.).

Scopo dei test.

I dati forniti e le informazioni fornite dovrebbero essere sufficienti per:

stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

se possibile, identificare i singoli componenti presenti;

stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;

poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica.

Necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al punto 2.9.1.

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica.

Necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai punti 2.9.2. e 2.9.3.

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2. e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica.

7.2.1.3.1. Biodegradabilità a breve termine.

Necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai sensi delle disposizioni della *direttiva 67/548/CEE* per quanto riguarda la classificazione della sostanza attiva.

Linea guida per il test.

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti.

Necessità del test.

I risultati del test devono essere riportati a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione.

Necessità del test.

Le velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

Condizioni sperimentali.

Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

7.2.2. Velocità e via di degradazione nell'aria (se non già considerati al punto 2.10.).

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. DEFINIZIONI DI RESIDUO.

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

7.4. DATI DI MONITORAGGIO.

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

---

(425) Il punto 7 della parte A dell'allegato II è stato così sostituito dal *D.M. 28 settembre 1995* (Gazz. Uff. 22 dicembre 1995, n. 298).

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI [426]

INTRODUZIONE

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti ed ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:

- decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;

- permettere una valutazione dei rischi e breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;

- classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;

- specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori).

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi ed indicati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecotossicologico della sostanza attiva.

iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1. a 7.4., e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6, hanno

un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sue modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1. a 5.8. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (per esempio per tutti i valuti puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

Sostanza di prova

vi) Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.

viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione di protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

ix) Per tutti gli studi di ingestione alimentare va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio ed i loro effetti possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tener conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1. EFFETTI SUGLI UCCELLI.

8.1.1. Tossicità orale acuta.

Scopo della prova.

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL50, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero ed il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova.

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (per esempio, serre o locali di magazzinaggio di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali.

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese - Coturnix coturnix japonica - o Bobwhite - Colinus virginianus) o per l'anatra selvatica (Anas platyrhynchos). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxiticy of Pesticides [1]

8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine.

Scopo della prova.

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL_{50}, concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del recupero] ed includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova.

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≤ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali.

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) 1995.

«Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides». ISNB 90-5607-002-9-.

8.1.3. Tossicità subcronica e riproduzione.

Scopo della prova.

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

Necessità della prova.

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 206.

8.2. EFFETTI SUGLI ORGANISMI ACQUATICI.

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1., 8.2.4. e 8.2.6. devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizione d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della *direttiva 67/548/CEE*, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1. Tossicità acuta per i pesci.

Scopo della prova.

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova.

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali.

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (Oncorhynchus mykiss) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione [2], del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

[2] O.J. n. L 383A, 29.12.1992, p.1

8.2.2. Tossicità cronica nei pesci.

Necessità della prova.

Occorre eseguire uno studio di tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale vi siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo alla sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1000 oppure se il valore EC_{50} della sostanza attiva è < 0,1 mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se

- il fattore di bioconcentrazione è > 1000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è < 95% oppure se

- la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti (DT_{90} > 100 giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1. Prova di tossicità sugli avannotti.

Scopo della prova.

La prova deve fornire gli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Condizioni sperimentali.

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento.

8.2.2.2. Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita.

Scopo della prova.

La prova deve fornire gli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti osservati nei pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3. Prova del ciclo di vita dei pesci.

Scopo della prova.

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3. Bioconcentrazione nei pesci.

Scopo della prova.

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BFC) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova.

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti dei degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio log P_{ow} ≥ 3 - vedi punto 2.8. o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova.

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità delle prova.

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la Daphnia (preferibilmente la Daphnia magna). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la Daphnia) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C2.

8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici.

Scopo della prova.

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e la riproduzione e la concentrazione massima alla quale

non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova.

Occorre eseguire una prova su Daphnia magna, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi acquatici, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali.

La prova con la Daphnia deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe.

Scopo della prova.

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità di crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova.

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dalle sostanze attive. Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C3.

8.2.7. Effetti sugli organismi nei sedimenti.

Scopo della prova.

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il Chironomus), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova.

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento.

Tale parere esperto deve tener conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE_{50} dei punti 8.2.4. e 8.2.5. con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali.

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8. Piante acquatiche.

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

Prima di effettuare gli studi in parola il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni degli studi da effettuare.

8.3. EFFETTI SUGLI ARTROPODI.

8.3.1. Api.

8.3.1.1. Tossicità acuta.

Scopo della prova.

La prova deve fornire il valore di DL_{50} acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova.

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- concia non sistemica dei semi;

- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;

- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;

- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;

- esche rodenticide;

- uso in serre senza impollinatori.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2. Prova di ingestione sulle larve delle api.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni ufficiali sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api, derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova.

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come regolatore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (a esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Sten. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Altri artropodi.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova.

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;

- esche rodenticide.

Condizioni sperimentali.

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi si devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio Aphidius rhopalosiphi e Typhlodromus pyri). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile ed appropriato, queste dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova.

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [3].

[3] Da «Workshop european standard characteristics of beneficials regulatory testing (ESCORT)», 28-30 marzo 1994, ISNB 0 9522535 2 6.

8.4. TOSSICITÀ PER I LOMBRICHI.

8.4.1. Tossicità acuta.

La prova deve fornire il valore CL_{50} della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova.

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

Disciplinare per la prova.

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla *direttiva 87/302/CEE* della Commissione [4] recante nono adeguamento al progresso tecnico della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla

classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

[4] O.J. n. L133, 30.5.1988, p.1

8.4.2. Effetti subletali.

Scopo della prova.

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione ed il comportamento.

Necessità della prova.

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno (DT_{90} > 100 giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, od a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali.

La prova deve venire condotta su Eisenia foetida.

8.5. EFFETTI SU MICROORGANISMI NON BERSAGLIO DEL TERRENO*.*

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto della sostanza attiva sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova.

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali.

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità ed i livelli delle popolazioni microbiche presenti in materia non transitoria.

8.6. EFFETTI SU ALTRI ORGANISMI NON BERSAGLIO (FLORA E FAUNA) RITENUTI A RISCHIO.

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

8.7. EFFETTI SUI METODI BIOLOGICI DI TRATTAMENTO DELLE ACQUE REFLUE.

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque reflue.

---

(426) Il punto 8 della parte A dell'allegato II è stato così sostituito dall'*allegato 1 al D.M. 15 aprile 1996* (Gazz. Uff. 19 luglio 1996, n. 168, S.O.).

---

9. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 7 E 8.

10. PROPOSTE DI CLASSIFICAZIONE E DI ETICHETTATURA DELLA SOSTANZA ATTIVA AI SENSI DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 67/548/CEE, ATTUATA DALLA *LEGGE 29 MAGGIO 1974, N. 256*, E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI, COMPRESA LA GIUSTIFICAZIONE DI DETTE PROPOSTE.

- Simbolo/i di pericolo,

- Indicazioni di pericolo,

- Frasi di rischio (R),

- Consigli di prudenza (S).

11. UN DOSSIER COME SPECIFICATO NELL'ALLEGATO III, PARTE A, PER UN PRODOTTO FITOSANITARIO RAPPRESENTATIVO.

PARTE B [427]

Introduzione

i) Le sostanze attive sono definite all'articolo 2, paragrafo 4; esse comprendono le sostanze chimiche e i microrganismi, compresi i virus.

La presente parte specifica le informazioni da trasmettere per le sostanze attive costituite da microrganismi, compresi i virus.

Ai fini dell'allegato II, parte B, il termine «microrganismi» è utilizzato e definito come segue:

«Entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico».

Tale definizione si applica, tra l'altro, a batteri, funghi, protozoi, virus e viroidi.

ii) Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco delle sostanze attive occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze.

Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nelle sezioni da 1 a 3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, nè un influsso inaccettabile sull'ambiente.

iii) In attesa dell'adozione di linee guida specifiche a livello internazionale, le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali ad esempio quelli dell'USEPA [1]; ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi attivi e, ove del caso, inattivi, nonché un controllo in bianco.

iv) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare. Qualora gli studi vengano svolti utilizzando

microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

v) Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della *direttiva 90/220/CEE* del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [2], occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto all'*articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE*.

vi) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilità lo permette.

Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarità delle varie partite.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

viii) Se è noto che l'azione di protezione fitosanitaria è dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto della sostanza attiva, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformità con i requisiti dell'allegato II, parte A.

[1] USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

[2] GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

---

(427) La parte B è stata così sostituita dall'*allegato I al D.M. 1° febbraio 2002* (Gazz. Uff. 19 settembre 2002, n. 220, S.O.). Il citato *D.M. 1° febbraio 2002* è stato modificato dal *D.M. 4 aprile 2003* (Gazz. Uff. 7 giugno 2003, n. 130).

---

1. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni più significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

1.1. Richiedente

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. Produttore

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del produttore o dei produttori del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento del microrganismo nell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

i) Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

ii) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassonomico, cioè famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

Va precisato se il microrganismo:

- è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione,

- è un ceppo selvatico,

- è un mutante spontaneo o indotto,

- è stato modificato mediante le tecniche descritte nell'allegato I*A*, parte 2, e nell'allegato I*B* della *direttiva 90/220/CEE*, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Negli ultimi due casi occorre indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

iii) Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

iv) Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

v) Occorre indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati

1.4.1. *Tenore del microrganismo*

Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati, espresso in termini adeguati, quali il numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso che il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

1.4.2. *Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti*

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identità e il tenore massimo (espresso con l'idonea unità di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identità devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (cfr. allegato II *B*, punto viii dell'introduzione), i metaboliti

rilevanti (cioè che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo.

Ove del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura, ecc.

Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identità e il tenore massimo, espressi in termini adeguati.

Per gli additivi occorre specificare l'identità e il tenore espresso in g/kg.

I dati relativi all'identità di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

1.4.3. *Profilo analitico delle partite*

Ove del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.11, utilizzando unità di misura adeguate.

---

2. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica

Occorre presentare la familiarità del microrganismo, intesa come la disponibilità di conoscenze pertinenti.

2.1.1. *Antecedenti*

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2.1.2. *Origine e presenza in natura*

Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (ad esempio la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo è stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo.

Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato I*A*, parte 2, e allegato I*B*, della *direttiva 90/220/CEE*), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2.2.1. *Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio*

Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

2.2.2. *Meccanismo di azione*

Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina.

Ove del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati.

Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). È altresì necessario specificare se il microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento.

In case di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio ad un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2.3. Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio

È necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti.

È necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'uomo o gli animali, precisando se l'organismo è in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì

segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus.

Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo.

Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo.

Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla liberazione, il microrganismo può produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione

Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso è particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (ad es. raggi ultravioletti, suolo, acqua).

Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidità, nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza.

Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale è possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilità per studiare gli effetti sulla salute umana (sezione 5).

Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilità delle tossine in questione.

Vanno fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria - particelle di polvere o aerosol - o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo

È necessario indicare l'eventuale esistenza di una o più specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'uomo, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

Ove del caso occorre fornire informazioni sulla stabilità genetica (ad esempio tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

Occorre altresì fornire dati sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri microrganismi, nonché di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'uomo. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilità dei caratteri codificati.

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilità, il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del microrganismo), nonché i suoi effetti sull'uomo, sugli animali o su altre specie non bersaglio.

È necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine).

Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti, nonché l'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico.

Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilità del microrganismo agli antibiotici o ad altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilità dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali, o che non può trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

3. ALTRE INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO

Introduzione

i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni d'emergenza.

iv) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschicida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (specificare).

3.2. Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

- colture protette (per esempio in serra),

- aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

- diserbante in zone non coltivate,

- giardinaggio domestico,

- piante da interni,

- conservazione di prodotti immagazzinati,

- altro (specificare).

3.3. Colture o prodotti protetti o trattati

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità

Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di produzione del microrganismo in grande scala.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione.

Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (ad esempio HACCP).

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo

È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali, nonché qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Per ciascun microrganismo deve essere presentata una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive dall'*articolo 27 della direttiva 67/548/CEE* [3].

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

In molti casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di microrganismi, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. Misure in caso di incidente

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microrganismo nell'ambiente (per esempio nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

[3] Cfr. doc. 6853/VI/98, «Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms».

---

4. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) microrganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno impartite apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti

prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla linearità, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato II, parte A, punti 4.1 e 4.2.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze:	Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione
Impurezze rilevanti:	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente
Metaboliti:	Comprendono i prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato
Metaboliti rilevanti:	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente
Residui:	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni del microrganismo prodotto,

ii) metodi di analisi dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo,

iii) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto

- Metodi per l'identificazione del microrganismo.

- Metodi per ottenere informazioni sulla possibile variabilità del ceppo madre/microrganismo attivo.

- Metodi per differenziare i mutanti del microrganismo dal ceppo selvatico originario.

- Metodi per stabilire e controllare la purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti.

- Metodi per determinare il tenore del microrganismo nel materiale usato per la fabbricazione dei prodotti formulati e metodi per dimostrare che i microrganismi contaminanti sono presenti a livelli accettabili.

- Metodi per la determinazione di impurezze rilevanti nel materiale fabbricato.

- Metodi per verificare l'assenza e quantificare (con idonei limiti di determinazione) la presenza di eventuali patogeni per l'uomo e i mammiferi.

- Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del microrganismo, ove del caso.

4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

- del microrganismo attivo/dei microrganismi attivi,

- dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine),

sulle e/o nelle colture agrarie, negli alimenti per l'uomo e per gli animali, nei tessuti e liquidi biologici umani e animali, nel suolo, nell'acqua (comprese l'acqua potabile, le acque sotterraneee e le acque superficiali) e nell'aria, secondo i casi.

Si raccomanda di includere anche metodi analitici per determinare il tenore o l'attività dei prodotti proteici, quali l'analisi delle colture in fase esponenziale e dei surnatanti in test su cellule animali.

---

5. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Introduzione

i) Le informazioni disponibili sulle proprietà del microrganismo e degli organismi corrispondenti (sezioni 1-3), compresi rapporti medici e sanitari, possono essere sufficienti per determinare se il microrganismo può avere un effetto (infettivo/patogeno/tossico) sulla salute umana o meno.

ii) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti a consentire una valutazione del rischio per l'uomo, direttamente o indirettamente associato alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il

microrganismo, del rischio per l'uomo conseguente alla manipolazione di prodotti trattati, nonché del rischio per l'uomo derivante da tracce di residui o contaminanti contenuti negli alimenti e nell'acqua. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

- specificare le opportune condizioni o limitazioni a cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

- (dopo l'inclusione) definire adeguate informazioni in materia di rischio e di sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori),

- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di infezione o di altri effetti nocivi nell'uomo.

iii) Tutti gli effetti riscontrati nel corso delle ricerche devono essere riportati. Possono essere necessari studi supplementari al fine di individuare il probabile meccanismo d'azione e valutare l'importanza di tali effetti.

iv) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in unità che formano colonie per kg di peso corporeo (cfu/kg) e in altre unità adeguate.

v) La valutazione del microrganismo deve essere effettuata secondo uno schema in più fasi.

La prima fase (fase I) comprende le informazioni di base disponibili e gli studi di base che devono essere effettuati per tutti i microrganismi. Occorre far ricorso al parere di un esperto per definire caso per caso un idoneo programma di sperimentazione. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti convenzionali tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione del microrganismo nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali. In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari di prova esistenti (ad es. US PA, OPPTS).

Se i test della Fase I evidenziano effetti nocivi sulla salute, si eseguono gli studi relativi alla Fase II. Il tipo di indagine da effettuare è determinato in funzione degli effetti osservati in Fase I. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

FASE I

5.1. Informazioni di base

Sono richieste informazioni di base sulla capacità dei microrganismi di determinare effetti negativi, per esempio la capacità di colonizzare, di provocare danni e di produrre tossine e altri metaboliti rilevanti.

5.1.1. *Dati medici*

Fatte salve le disposizioni dell'*articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro [4], e degli *articoli da 5 a 17 della direttiva 90/679/CEE* del Consiglio, del 16 novembre 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [5], devono essere fornite, se disponibili, informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di infezione o di patogenicità e per la valutazione dell'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei potenziali antagonisti.

Si devono indicare gli eventuali metodi per distruggere il microrganismo o per renderlo inoffensivo (cfr. sezione 3, punto 3.8).

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, la virulenza e la reversibilità degli effetti nocivi. Questi dati possono essere ottenuti in seguito ad esposizione professionale o accidentale.

[4] GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8.

[5] GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.

5.1.2. *Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione*

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla struttura del programma e sull'esposizione al microrganismo. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del microrganismo, nonché eventuali dati relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del microrganismo (ad esempio in prove di efficacia).

Particolare attenzione va prestata ai soggetti sensibili, ad esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

5.1.3. *Eventuali osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità*

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori - tra cui addetti agli impianti di fabbricazione,

agricoltori e ricercatori - e di altre persone esposte al microrganismo, specificando eventualmente l'incidenza dei casi d'ipersensibilità e di sensibilizzazione cronica. Queste informazioni devono inoltre precisare la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre osservazioni cliniche pertinenti. Si dovrà indicare se i lavoratori sono stati sottoposti a prove allergiche o anamnesi per eventuali sintomi di allergia.

5.1.4. *Osservazione diretta, ad esempio casi clinici*

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura - in particolare da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali - e basate su casi clinici, concernenti il microrganismo in questione od organismi affini appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, unitamente ai rapporti di eventuali verifiche a posteriori. Queste relazioni, particolarmente utili, dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate, nonché le misurazioni e le osservazioni effettuate. Riassunti e informazioni frammentarie non sono di particolare utilità.

Se sono stati eseguiti studi su animali, la documentazione relativa ai casi clinici può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi imprevisti specifici dell'uomo.

5.2. *Studi di base*

Per poter interpretare correttamente i risultati ottenuti, è della massima importanza che i metodi di analisi proposti siano pertinenti dal punto di vista della sensibilità verso la specie, della via di somministrazione, e rilevanti dal punto di vista biologico e tossicologico. La scelta della via di somministrazione del microrganismo in esame dipende dalle principali vie di esposizione umana.

Per valutare gli effetti a medio e lungo termine conseguenti ad un'esposizione acuta, subacuta o semicronica a microrganismi, è necessario attenersi ai metodi descritti nella maggior parte delle guide OCSE, che prevedono il prolungamento degli studi in questione con un periodo di ripresa, al termine del quale si procederà ad un esame macroscopico e microscopico completo della patologia, compresa la ricerca di microrganismi nei tessuti e negli organi. Risulta così agevolata l'interpretazione di taluni effetti ed è possibile riconoscere l'infettività e/o la patogenicità, ciò che a sua volta consente di decidere in merito ad altre questioni quali la necessità di condurre ulteriori studi a lungo termine (cancerogenesi, ecc.; cfr. punto 5.3) e l'opportunità o meno di eseguire studi sui residui (cfr. punto 6.2).

5.2.1. *Sensibilizzazione [6]*

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter determinare la probabilità che il microrganismo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea od inalatoria. Si deve quindi eseguire uno studio di massima azione.

Necessità della prova [7]

Le informazioni sulla sensibilizzazione devono essere documentate.

[6] I metodi disponibili per i saggi di sensibilizzazione cutanea non sono adatti ai microrganismi. La sensibilizzazione per inalazione costituisce probabilmente un problema di portata maggiore rispetto all'esposizione cutanea ai microrganismi, ma finora non esistono metodi di analisi convalidati. È quindi estremamente importante mettere a punto metodi di questo tipo. Nel frattempo, tutti i microrganismi devono essere considerati come potenziali sensibilizzanti. Questo approccio permette di tener conto anche dei soggetti immunodeficienti o altrimenti sensibili (donne incinte, neonati, anziani, ecc.).

[7] A causa della mancanza di metodi di analisi idonei, tutti i microrganismi saranno considerati come potenziali sensibilizzanti, a meno che il richiedente non intenda dimostrare il carattere non sensibilizzante di un microrganismo, fornendo dati in proposito. Pertanto, la richiesta relativa alla comunicazione di dati non è da considerarsi obbligatorio, bensì facoltativo, a titolo provvisorio.

5.2.2. *Tossicità acuta, patogenicità ed infettività*

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una singola esposizione al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicità, la patogenicità e l'infettività del microrganismo,

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sulle alterazioni comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

- ove possibile, il modello dell'azione tossica,

- il pericolo relativo inerente alle diverse vie di esposizione, e

- le analisi ematiche nell'intero corso delle ricerche, onde valutare l'eliminazione del microrganismo.

Gli effetti tossici/patogeni acuti possono essere accompagnati da infettività e/o da effetti a più lungo termine non osservabili immediatamente. Per poter valutare lo stato di salute, è dunque necessario effettuare studi sul potenziale infettivo del microrganismo legato all'assunzione per via orale, per inalazione e per iniezione intra peritoneale/sottocutanea in mammiferi da sperimentazione.

Nell'àmbito degli studi sulla tossicità acuta, sulla patogenicità e sull'infettività, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo e/o della tossina attiva negli organi ritenuti rilevanti per l'esame microbico (fegato, reni, milza, polmoni, cervello, sangue e punto di inoculazione).

Le osservazioni, che devono essere effettuate con esperto discernimento scientifico, possono comprendere la numerazione del microrganismo in tutti i tessuti potenzialmente interessati (cioè che presentano lesioni) e negli organi principali (reni, cervello, fegato, polmoni, milza, vescica, sangue, ghiandole linfatiche, tratto gastrointestinale, ghiandola del timo, nonché lesioni nel punto di inoculo) di animali morti o moribondi e al momento del sacrificio intermedio e finale.

I dati ottenuti dai test di tossicità acuta, patogenicità e infettività sono di particolare utilità per valutare i possibili pericoli conseguenti ad incidenti e i rischi a cui si espone il consumatore ad eventuali residui.

5.2.2.1. *Tossicità orale acuta, patogenicità ed infettività*

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità orale acuta, la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

5.2.2.2. *Tossicità acuta per inalazione, patogenicità ed infettività*

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità acuta per via inalatoria [8], la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

[8] La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

5.2.2.3. *Dose intraperitoneale sottocutanea singola*

Il test intraperitoneale/sottocutaneo è considerato un saggio altamente sensibile che consente di dedurre, in particolare, l'infettività.

Necessità della prova

L'inoculazione intraperitoneale è richiesta in ogni caso per tutti i microrganismi. Tuttavia qualora la temperatura massima di proliferazione e di riproduzione sia inferiore a 37 °C, viene richiesto un test di tipo sottocutaneo.

5.2.3. *Prova di genotossicità*

Necessità della prova

Se il microrganismo produce esotossine (cfr. punto 2.8), queste tossine e ogni altro rilevante metabolita pre sente nel terreno di coltura devono essere sottoposti ad una prova di genotossicità. Per queste prove su tossine e metaboliti si dovrebbe utilizzare, se possibile, la sostanza chimica depurata.

Se dagli studi di base non risulta la formazione di metaboliti tossici, la ricerca sul microrganismo stesso dipenderà dal giudizio degli esperti la validità e pertinenza dei dati di base. Se si tratta di un virus, si dovrà discutere il rischio di mutagenesi per inserzione nelle cellule dei mammiferi o il rischio di cancerogenesi.

Scopo della prova

Questi studi sono utili per:

- predire il potenziale genotossico,

- individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici,

- chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

È importante che venga adottato un approccio flessibile e che la scelta di ulteriori test venga effettuata in funzione dell'interpretazione dei risultati di ogni fase.

Condizioni sperimentali [9]

La genotossicità dei microrganismi cellulari sarà studiata, ove possibile, dopo la rottura delle cellule. Si dovrà giustificare il metodo impiegato per la preparazione del campione.

La genotossicità dei virus va studiata su isolati infettivi.

[9] Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

5.2.3.1. *Analisi in vitro*

Necessità della prova

Devono essere descritti i risultati dei test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi).

5.2.4. *Coltura di cellule*

Questa operazione deve essere documentata per i microrganismi che si riproducono all'interno delle cellule, come virus, viroidi o determinati batteri e protozoi, salvo che le informazioni di cui alle sezioni 1-3 dimostrino

chiaramente che il microrganismo non si riproduce negli organismi a sangue caldo. Per la coltura cellulare si useranno cellule o tessuti umani prelevati da organi diversi. La scelta può essere determinata dagli organi bersaglio previsti dopo l'infezione. In mancanza di colture di cellule o tessuti umani o di particolari organi, si possono usare colture di cellule e tessuti di altri mammiferi. Per i virus, una considerazione essenziale è la capacità d'interagire con il genoma umano.

5.2.5. *Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine*

Scopo della prova

Gli studi relativi alla tossicità a breve termine mirano a fornire dati sulla quantità di microrganismo tollerabile senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Queste ricerche forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il microrganismo. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative imputabili al microrganismo e sui rischi per i lavoratori che possono esservi esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per la programmazione di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti conseguenti ad esposizioni ripetute al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- il rapporto tra dose ed effetto,

- la tossicità del microrganismo, incluso, se possibile, il NOAEL per le tossine,

- se del caso, gli organi bersaglio,

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

- gli effetti tossici specifici e le modificazioni patologiche prodotte,

- se del caso, la persistenza e la reversibilità di taluni effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio,

- ove possibile, il modello dell'azione tossica, e

- il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

Nell'àmbito degli studi sulla tossicità a breve termine, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo dagli organi principali.

Si dovranno includere anche ricerche sui parametri di patogenicità e d'infettività.

Necessità della prova

Deve essere documentata la tossicità a breve termine (minimo 28 giorni) del microrganismo.

La scelta delle specie da esaminare dev'essere motivata. La scelta della durata dello studio dipende dai dati su tossicità acuta e sulla velocità di eliminazione del microrganismo.

Per decidere quale via di somministrazione sia da preferirsi, ci si atterrà al parere degli esperti.

5.2.5.1. *Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria*

I dati concernenti gli effetti sulla salute conseguenti a esposizione ripetuta per via inalatoria sono ritenuti necessari, in particolare, per la valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro. L'esposizione ripetuta potrebbe influire sulla capacità di eliminazione (per esempio resistenza) dell'ospite (uomo). Inoltre, ai fini di una corretta valutazione del rischio, occorre valutare la tossicità a seguito di esposizione ripetuta a contaminanti, terreno di coltura, altri coformulanti e al microrganismo stesso. Si dovrà tenere conto del fatto che i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario possono influenzare la tossicità e l'infettività di un microrganismo.

Necessità della prova

Occorrono dati sull'infettività, patogenicità e tossicità a breve termine (per via respiratoria) del microrganismo, salvo se le informazioni disponibili sono sufficienti a valutare gli effetti sulla salute umana. Ciò dicasi nel caso in cui sia dimostrato che il materiale di prova non ha alcuna frazione inalabile e/o che non è prevista un'esposizione ripetuta.

5.2.6. *Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica*

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di infezione e in caso di contaminazione oculare.

Devono essere descritti in dettaglio i trattamenti terapeutici da applicare in caso di ingestione o di contaminazione oculare e/o cutanea. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di eventuali trattamenti alternativi.

Devono essere fornite informazioni sulla resistenza agli antibiotici.

(FINE DELLA FASE I)

FASE II

5.3. Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche

In certi casi può essere necessario effettuare ricerche supplementari per chiarire ulteriormente gli effetti sull'uomo.

In particolare, se i risultati di studi precedenti rivelano che il microrganismo può provocare effetti a lungo termine sulla salute, si dovranno svolgere ricerche sulla tossicità, patogenicità e infettività croniche, sulla cancerogenesi e sulla tossicità riproduttiva. Inoltre, se il microrganismo produce tossine, occorre effettuare studi cinetici.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

5.4. Studi in vivo su cellule somatiche

Necessità della prova

Se tutti i risultati delle analisi in vitro sono negativi, si devono effettuare ulteriori prove, prendendo in considerazione altri dati pertinenti. Queste prove possono essere in vivo o in vitro basate su un sistema di metabolismo diverso da quello o da quelli precedentemente considerati.

Se l'esito del test di clastogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo su cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

5.5. Genotossicità - Studi in vivo su cellule germinali

Scopo e condizioni della prova

Cfr. punto 5.4.

Necessità della prova

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificata una sperimentazione in vivo per determinare gli effetti sulle cellule germinali. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto di altri elementi rilevanti, tra cui l'uso e l'esposizione prevista. Sarebbero necessari test idonei per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) con un'eventuale valutazione

quantitativa degli effetti ereditari. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

(FINE DELLA FASE II)

5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1 al punto 5.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Si deve spiegare se l'esposizione dell'uomo o degli animali abbia possibili implicazioni dal punto di vista della vaccinazione o del monitoraggio sierologico.

---

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

i) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi per l'uomo e/o per gli animali, derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai relativi residui e metaboliti (tossine) presenti nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

ii) Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'*allegato I della direttiva 91/414/CEE*,

- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'*allegato I della direttiva 91/414/CEE*,

- se del caso, fissare quantità massime di residui e intervalli pre-raccolta per proteggere i consumatori nonché periodi di attesa per proteggere gli addetti alla manipolazione delle colture e dei prodotti trattati.

iii) Ai fini della valutazione dei rischi derivanti dai residui, non sono necessari dati sperimentali sui livelli di esposizione ai residui se può essere

dimostrato che il microrganismo e il relativi metaboliti non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni come quelle risultanti da un uso autorizzato. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-3 e alla sezione 5.

6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari

Dev'essere presentata una stima documentata della persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti secondari rilevanti (specialmente tossine) nei o sui vegetali nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso, tenendo conto in particolare delle informazioni di cui alla sezione 2.

Inoltre, nella domanda si dovrà dichiarare in che misura e per quale motivo si ritiene che il microrganismo possa/non possa proliferare nei o sui vegetali o prodotti vegetali, o durante il processo di trasformazione delle materie prime.

6.2. Altre informazioni

I consumatori possono rimanere esposti per un certo tempo al microrganismo in seguito al consumo di prodotti alimentari trattati. I potenziali effetti sul consumatore devono quindi essere desunti da studi cronici o semicronici, in modo da poter fissare una soglia tossicologica (ad es. la DGA) ai fini della gestione del rischio.

6.2.1. *Residui non vitali*

Un microrganismo non vitale è un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Se è stata constatata la persistenza di quantità significative di microrganismi o di metaboliti da essi prodotti, in particolare tossine, conformemente a quanto indicato nella sezione 2, punti 2.4 e 2.5, sarà necessario disporre di dati sperimentali completi sui residui, come previsto nell'allegato II, parte A, sezione 6, qualora le concentrazioni di microrganismi o delle relative tossine nei o sui prodotti alimentari o mangimi trattati siano prevedibilmente superiori a quelle che ricorrono in natura o in un diverso stato fenotipico.

In conformità con la *direttiva 91/414/CEE*, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.2.2. *Residui vitali*

Se le informazioni di cui al punto 6.1 sembrano rivelare la persistenza di quantità significative di microrganismi nei o sui prodotti trattati, si dovranno analizzare i possibili effetti sull'uomo e/o sugli animali, tranne nel caso che le informazioni di cui alla sezione 5 dimostrino che i microrganismi e i loro metaboliti o i prodotti di degradazione non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni e in forme come quelle risultanti da un uso autorizzato.

In conformità con la *direttiva 91/414/CEE*, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

La persistenza di residui vitali richiede particolare attenzione se dai paragrafi 2.3, 2.5 o dalla sezione 5 è emersa un'infettività o una patogenicità nei mammiferi, o se qualsiasi altro elemento induce a sospettare un rischio per i consumatori o per i lavoratori. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.3. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1-6.2

---

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

i) Per poter valutare il destino e il comportamento nell'ambiente, occorrono informazioni sull'origine; le proprietà e la sopravvivenza del microrganismo e dei suoi metaboliti residui, nonché sull'uso che se ne intende fare.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sè sufficienti per realizzare la valutazione in parola. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-6. Particolare interesse riveste la funzione del microrganismo nei processi ecologici (cfr. sezione 2, punto 2.1.2).

ii) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo e ad altri dati pertinenti, devono essere sufficienti per consentire una valutazione del destino e del comportamento del

microrganismo e delle sue tracce residue e tossine, ove siano rilevanti per la salute umana e/o per l'ambiente.

iii) In particolare, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato II,

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori),

- prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento del microrganismo e dei suoi metaboliti nell'ambiente e i relativi tempi,

- individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iv) I metaboliti rilevanti (cioè che implicano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) prodotti dall'organismo esaminato in determinate condizioni ambientali devono essere caratterizzati. Se il microrganismo contiene o produce metaboliti rilevanti, potranno essere necessari i dati indicati nell'allegato II, parte A, punto 7, a condizione che si verifichino tutte le circostanze seguenti:

- il metabolita rilevante è stabile all'esterno del microrganismo (cfr. punto 2.8);

- l'eventuale effetto tossico del metabolita è indipendente dalla presenza del microrganismo;

- si presume che il metabolita rilevante sia presente nell'ambiente in concentrazioni notevolmente superiori a quelle esistenti in natura.

v) Devono essere prese in considerazione le informazioni disponibili sui rapporti con i ceppi selvatici esistenti in natura.

vi) Prima di eseguire gli studi di seguito descritti, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione anche le informazioni risultanti dalle altre sezioni.

7.1. Persistenza e moltiplicazione

Se del caso, si forniranno opportune informazioni sulla persistenza e la moltiplicazione del microrganismo in tutti i comparti ambientali, salvo che si

possa dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. Particolare attenzione sarà rivolta:

- alla competitività nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso,

- alla dinamica della popolazione in condizioni climatiche estreme, quali si possono verificare a livello regionale o stagionale (estati torride, inverni rigidi, piogge intense), nonché alle pratiche agricole applicate dopo l'uso.

Si indicheranno le quantità stimate del microrganismo durante un lasso di tempo successivo all'uso del prodotto nelle condizioni d'impiego raccomandate.

7.1.1. *Suolo*

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in diversi campioni di suolo, coltivato e non, rappresentativi dei suoli tipici delle vari regioni della Comunità in cui il prodotto è utilizzato o se ne prevede l'uso. Per la scelta del suolo, la raccolta e la manipolazione dei campioni, ci si atterrà alle indicazioni che figurano nella parte A, punto 7.1, Introduzione. Se l'organismo in esame va utilizzato in associazione con altri materiali (per esempio lana di roccia), questi vanno inclusi nello spettro analitico.

7.1.2. *Acqua*

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in sistemi idrici e di sedimentazione naturale, alla luce e al buio.

7.1.3. *Aria*

In caso di rischio sospetto per gli operatori, i lavoratori o gli astanti, si raccoglieranno informazioni sulle concentrazioni nell'aria.

7.2. Mobilità

Deve essere valutata la possibilità di diffusione del microrganismo e dei suoi prodotti di degradazione nei vari comparti ambientali, salvo se si può dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. In questo contesto, rivestono particolare interesse l'uso prescritto (pieno campo o serra, applicazione al suolo o sulle colture), le fasi del ciclo vitale, la presenza di vettori, la persistenza e la capacità dell'organismo di colonizzare habitat adiacenti.

La diffusione, la persistenza e le probabili distanze di trasporto richiedono particolare attenzione qualora siano emerse tossicità, infettività o patogenicità, oppure qualsiasi elemento induca a sospettare un rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di

eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

---

8. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni sull'identità, le proprietà biologiche e altre informazioni, che figurano nelle sezioni da 1 a 3 e 7, costituiscono la base di valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio. Nella sezione 7 si possono trovare altre informazioni utili sul destino e sul comportamento nell'ambiente e nella sezione 6 sul tenore di residui nei vegetali; questi dati, insieme a quelli concernenti la natura del preparato e le modalità di impiego, definiscono le caratteristiche e la portata dell'esposizione potenziale. I dati di cui alla sezione 5 forniscono preziosi ragguagli quanto agli effetti sui mammiferi e ai relativi meccanismi.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sè sufficienti per valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo (compresa la specificità dell'ospite, la modalità d'azione e l'ecologia dell'organismo). Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente affini all'organismo bersaglio.

iii) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbero essere soggette a rischi da esposizione al microrganismo, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

iv) Le informazioni fornite relative al microrganismo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite per uno o più preparati che lo contengono, dovrebbero essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo i casi,

- classificare il microrganismo secondo il danno biologico,

- specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio, e

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

v) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecologico del microrganismo.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose media realizzata, espressa in cfu/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate.

vii) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti rilevanti (specialmente tossine), qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non siano valutabili in base ai risultati relativi al microrganismo. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competente circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione le informazioni risultanti dalle sezioni 5, 6 e 7.

viii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove specificate si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine registrata).

ix) Non occorre eseguire le prove se si può dimostrare che l'organismo non bersaglio non sarà esposto al microrganismo. Se viene dimostrato che il microrganismo non ha effetti tossici e non è patogeno nè infettivo per i vegetali o per i vertebrati, si dovrà esaminare soltanto la reazione ad opportuni organismi non bersaglio.

8.1. Effetti sugli uccelli

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli uccelli.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli organismi acquatici.

8.2.1. *Effetti sui pesci*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i pesci.

8.2.2. *Effetti sugli invertebrati di acqua dolce*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli invertebrati di acqua dolce.

8.2.3. *Effetti sulla crescita delle alghe*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla crescita delle alghe, sul tasso di accrescimento e sulla capacità di recupero.

8.2.4. *Effetti sui vegetali diversi dalle alghe*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni circa gli effetti sui vegetali diversi dalle alghe.

8.3. Effetti sulle api

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per le api.

8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli artropodi diversi dalle api. La scelta delle specie da esaminare sarà determinata dall'uso potenziale del prodotto fitosanitario (per esempio, applicazione sulle foglie o al suolo). Particolare attenzione deve

essere rivolta agli organismi utilizzati per la lotta biologica e agli organismi che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata contro i parassiti.

8.5. Effetti sui lombrichi

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i lombrichi.

8.6. Effetti su microrganismi non bersagli del terreno

Deve essere documentato l'impatto su microrganismi non bersaglio rilevanti e sui loro predatori (per esempio protozoi per inoculazione batterica). Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'àmbito delle prove di efficacia. Particolare attenzione sarà rivolta agli organismi utilizzati nella difesa integrata delle colture.

8.7. Studi supplementari

Ulteriori studi potrebbero vertere sugli effetti acuti esaminati su altre specie o in altri processi (ad esempio i sistemi fognanti), oppure su fasi superiori come quella cronica, subletale o riproduttiva in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

---

9. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,

- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,

- definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.»

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario

(art. 5, comma 2, lettera a)

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanità; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), può essere accettato che le informazioni richiesta siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato.

1.3. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.4. comprendere, ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato

o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità, qualora:

- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure

- non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dalla *direttiva 87/18/CEE* e dal *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116*, di attuazione della *direttiva 86/609/CEE* del Consiglio, del 24 novembre 1986, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa le proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza alle disposizioni recate dal *decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D*, punto 6, concernente l'applicazione dei princìpi di buone prassi di laboratorio.

2.2. Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2. a 6.7. del presente allegato sono svolte da enti ed organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfano almeno i requisiti seguenti:

- disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consono con le mansioni da svolgere;

- disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare; tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito;

- disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini; l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza della misura;

- mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove;

- ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati;

- garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti;

- conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.

2.3. Si esige che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

- comunichino all'Autorità competente tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2.;

- accettino di venir sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni da organizzare con regolarità per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.

2.4. In deroga al disposto del punto 2.1., gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2. e 2.3. anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio per ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle preparazioni per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999 (428).

2.6. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di laboratorio ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III (429).

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.

4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A, per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messa a disposizione del Ministero della sanità, in particolare quando:

- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici;

- una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio, attuata dalla *legge 29 maggio 1974, n. 256*, e successivi aggiornamenti.

---

(428) Punto così modificato dal *D.M. 28 settembre 1995* (Gazz.Uff. 22 dicembre 1995, n. 298).

(429) Punto aggiunto dall'allegato II al *D.M. 1° febbraio 2002* (Gazz. Uff. 19 settembre 2002, n. 220, S.O.). Il citato *D.M. 1° febbraio 2002* è stato modificato dal *D.M. 4 aprile 2003* (Gazz. Uff. 7 giugno 2003, n. 130).

Preparati chimici

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, comprese quelle relative alla sostanza(e) attiva(e), devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento).

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax).

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformi all'Allegato II, devono essere fornite una

dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze conformemente all'Allegato II.

1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già registrati).

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato (sostanza(e) attiva(e) e coformulanti).

1.4.1. Per quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:

- il tenore di sostanza(e) attiva(e) tecnica e di sostanza(e) attiva(e) pura;

- il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'*articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE*, attuata con il *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, articolo 5, comma 1, lettere d)* ed e), e commi 2 e 3.

1.4.2. Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC, nonché, quando esistono, i numeri CEE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi siano presenti.

1.4.3. Ove possibile, devono essere identificati i coformulanti con il loro nome chimico come indicato nell'*Allegato I della direttiva 67/548/CEE*, attuata con la *legge 29 maggio 1974, n. 256* e successivi aggiornamenti, oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CEE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

1.4.4. Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

adesivante (collante),

antischiuma,

antigelo,

legante,

tampone,

vettore,

deodorante,

agente di dispersione,

colorante,

emetico,

emulsionante,

fertilizzante,

conservante,

aroma,

odorizzante,

propellente,

repellente,

fitoprotettore,

solvente,

stabilizzante,

sinergizzante,

addensante,

umidificante,

funzione mista (specificare).

1.5. Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc.).

1.5.1. Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System (GIFAP Technical Monograph n. 2-1989)».

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. Attività (diserbante, insetticida, ecc.).

La funzione del prodotto dev'essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

acaricida,

battericida,

fungicida,

diserbante,

insetticida,

molluschicida,

nematocida,

fitoregolatore,

repellente,

rodenticida,

ferormone,

talpicida,

viricida,

altri (specificare).

2. CARATTERISTICHE FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «Gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi», del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. Aspetto (colore e odore).

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. Esplosività e proprietà ossidanti.

2.2.1. L'esplosività dei preparati deve essere definita conformemente al metodo CEE A 14. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17. Per gli altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.

2.3. Punto di infiammabilità ed altre indicazione sull'infiammabilità o autocombustione.

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso.

L'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata - e indicata anch'essa - conformemente ai metodi CEE A 15 o A 16, a seconda dei casi, e/o, se necessario, UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, n. 14.3.4).

2.4. Acidita/alcalinità e, se del caso, valore del pH.

2.4.1. Nel caso di preparati acidi (pH < 4) o alcalini (pH > 10), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.

2.4.2. Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluzione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o disperazione del preparato in acqua all'1% dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.

2.5. Viscosità e tensione superficiale.

2.5.1. Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

2.5.2. Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.

2.5.3. Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A5.

2.6. Densità relativa e densità apparente.

2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a secondo dei casi.

2.7. Stabilità all'immagazzinamento-stabilità e conservabilità.

Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.7.1. Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54 °C, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.

Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad es. 8 settimane a 40 °C, oppure 12 settimane a 35 °C, oppure 18 settimane a 30 °C) se il preparato è termosensibile.

Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5% rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.

2.7.2. Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità deve essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3. Dev'essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere

espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP n. 17.

2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

2.8.1. Bagnabilità.

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Persistenza della schiumosità.

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione.

- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

- La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4. Stabilità della diluizione.

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 41.

2.8.5. Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1. In caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167 a seconda dei casi.

2.8.6. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli).

2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110. L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il

metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

2.8.6.3. Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.

2.8.7. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità alla emulsione.

2.8.7.1. L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

2.8.7.2. La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione.

2.8.8.1. La fluidità di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni - emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1., dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile dovrebbe essere costituita da una prova pratica.

2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazione. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

2.10. Aderenza e distribuzione sui semi.

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.11. Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1. a 2.10.

---

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campi di impiego (ad es. in campo, in colture protette o serra, per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico).

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
- impiego in colture protette (serra),
- impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- diserbante in aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
- altri (specificare).

3.2. Effetti sugli organismi nocivi, ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc., sistemico o no nelle piante.

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

azione per contatto,

azione per ingestione,

azione per inalazione,

azione micotossica,

azione micostatica,

azione essiccativa,

azione inibitrice della funzione riproduttiva,

altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

3.3. Dettagli sull'uso previsto, per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo della maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione, ecc.

3.4. Dosi di applicazione.

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m^2 o m^3.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m^3 o, se appropriato, in g o kg/tonnellata; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m^2 o in g oppure kg/m^3.

3.5. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati).

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso in g/l, g/kg, mg/kg oppure in g/t.

3.6. Modalità di applicazione.

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di area o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazione nonché durata della protezione.

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da

proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta

delle colture successive.

3.9. Istruzioni per l'uso proposte.

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

---

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO

4.1. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.1.1. L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad. es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO «Guidelines for the Packaging of Pesticides».

4.1.2. Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario, che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione.

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

4.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame, l'ambiente.

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

4.3.1. Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

- intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;

- tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;

- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;

- periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali;

- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;

- periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2. Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

È necessario indicare i metodi e le precauzioni (dettagliate) di manipolazione raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e, in caso di incendio fornire, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari a ridurli al minimo. Devono essere

indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Se del caso, occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per es. in campo o in serra).

4.5. Misure d'emergenza in caso d'incidente.

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

- il contenimento delle perdite;

- la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;

- lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti e altri materiali danneggiati;

- la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;

- le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.6. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore), quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1. Possibilità di neutralizzazione.

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2. Incenerimento controllato.

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono,

materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60%, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C, nonché il tenore di dibenzo-p- diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.3. Altri.

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

---

5. METODI ANALITICI [430].

Introduzione.

Il presente allegato riguarda esclusivamente i metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze: qualsiasi componente diverso dalla sostanza attiva pura presente nella sostanza attiva prodotta (compresi gli isomeri inattivi) risultante dal procedimento di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione.

Impurezze rilevanti: impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Metaboliti: i metaboliti comprendono i prodotti risultanti dalla degradazione o dalla reazione della sostanza attiva.

Metaboliti rilevanti: metaboliti aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni della preparazione;

ii) norme di analisi della sostanza attiva pura;

iii) campioni della sostanza attiva prodotta;

iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

Per le definizioni vedi l'allegato II, paragrafo 4, punti 4.1 e 4.2.

5.1. *Metodi per l'analisi della preparazione (Prodotto fitosanitario pronto per l'uso).*

5.1.1. Devono essere forniti e descritti in modo completo i metodi per la determinazione della sostanza attiva nella preparazione. Nel caso di preparazioni contenenti più di una sostanza attiva, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuna di esse in presenza dell'altra. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne addotte le ragioni tecniche. Deve essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

5.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella preparazione, delle impurezze rilevanti, se la composizione della preparazione è tale che - sulla base di considerazioni teoriche - queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei formulanti o dei costituenti dei formulanti nella preparazione.

5.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

5.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nella preparazione.

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un interferenza riscontrata contribuisce per più del 3% alla quantità totale determinata.

5.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. La gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20%) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti della preparazione. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione ed il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

5.1.3.3. L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze rilevanti nella preparazione.

5.1.3.4. Per la ripetibilità, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (per esempio Dixons o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

5.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui.

I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente all'allegato II, paragrafo 4, punto 4.2.

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, punto 4, paragrafo 4.2.

---

(430) Il punto 5 della parte A dell'allegato III è stato così modificato dal *D.M. 6 dicembre 1996* (Gazz. Uff. 30 gennaio 1997, n. 24).

---

6. DATI DI EFFICACIA

Generalità.

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e

l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dal Ministero della sanità, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1. Prove preliminari.

Qualora il Ministero della sanità ne faccia richiesta, devono essere presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per il Ministero della sanità all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dal Ministero della sanità.

6.2. Prove di efficacia.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova.

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utili di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare le varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono provvedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a

seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di una applicazione, devono venir riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazione necessarie è l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata o descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove.

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove il Ministero della sanità lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza.

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in campo riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le

informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio. Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve essere anche indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali.

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure

- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati a rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure

- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori di crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure

- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3. Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie.

Ove del caso deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali trattati siano

verosimilmente destinati ad essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

6.5. Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e dalla possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2., i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi attivi a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano alla miscela.

Disciplinare per la prova.

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, su richiesta del Ministero della sanità, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.6. Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni).

6.6.1. Incidenza sulle colture successive.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili negativi effetti derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1., indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione, che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive, permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2. Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazione nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3. Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;

ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;

iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;

iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova.

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA.

6.6.4. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio.

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

6.7. Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1. a 6.6.

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni fornite a norma dei punti da 6.1. a 6.6., unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal

prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

---

7. STUDI TOSSICOLOGICI

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1. Tossicità acuta.

Gli studi ed i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare:

- la tossicità del prodotto fitosanitario;

- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;

- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;

- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità al *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223*, di attuazione della *direttiva 78/631/CEE*. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. Orale.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'*articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE* (attuata con *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223*).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2. Cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'*articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE* (attuata con *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223*).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B3.

7.1.3. Inalatoria.

Scopo del test.

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità del test.

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- è un gas o un gas liquefatto;

- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;

- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;

- è un preparato che genera vapori;

- è un aerosol;

- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 µm (> 1% in peso);

- deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;

- qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore > 1×10^{-2} Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;

- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 µm (> 1% in peso).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B2.

7.1.4. Irritazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B4.

7.1.5. Irritazione oculare.

Scopo del test.

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B5.

7.1.6. Sensibilizzazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Il test dev'essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

7.1.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati.

Scopo del test.

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1. al punto 7.1.6. per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.2. Dati sull'esposizione.

7.2.1. Esposizione degli operatori.

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II-bis della *direttiva 80/1107/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro [(431)].

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1. Valutazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo della valutazione.

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione ed all'etichettatura del *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223*, di attuazione della *direttiva 78/631/CEE*, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

In primo luogo dev'essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1. indicano:

- possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I, e/o

- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità della *direttiva 80/1107/CEE* nonché della *direttiva 90/394/CEE* del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro [3].

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo, o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni sperimentali.

Il test dev'essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

[3] G.U. n. L 196 del 26 luglio 1990, pag 1.

7.2.2. Esposizione degli astanti.

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati ed informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione degli astanti dev'essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti.

Tale valutazione dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazione risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3. Esposizione dei lavoratori.

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati ed informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1. Valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1. indicano:

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I e/o

- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico - se non già disponibile - quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Condizioni sperimentali.

Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. Assorbimento cutaneo.

Scopo del test.

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

Circostanze di necessità del test.

Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore

limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1. o, rispettivamente, 7.2.1.2. indicano:

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I e/o

- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali.

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Disciplinare per le prove.

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi può essere necessario tener conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4. Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive.

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate ai sensi della *legge 29 maggio 1974, n. 256*, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e della *direttiva 91/155/CEE* della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'*articolo 10 della direttiva 88/379/CEE* del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi [4]. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

[4] G.U. n. L 76 del 22.3.1991, pag 35-

---

(431) Periodo aggiunto dal *D.M. 28 ottobre 1997* (Gazz.Uff. 12 gennaio 1998, n. 8).

---

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI (432).

Introduzione.

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. *Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame.*

Scopo dei test.

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

fornire una stima dei residui finali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;

quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;

identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;

indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;

quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato Ioppure se è prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali.

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. *Sperimentazione sui residui.*

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e

determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessità dei test.

Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.

8.3. *Studi di alimentazione del bestiame.*

Scopo dei test.

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test.

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. *Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche.*

Scopo dei test.

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;

determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;

permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità dei test.

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. *Residui in colture successive.*

Scopo del test.

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test.

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. *Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo.*

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. *Intervalli di sicurezza preraccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzina mento nel caso di utilizzi post-raccolta.*

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. *Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta ed altre vie.*

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta.

Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. *Sintesi e valutazione del comportamento dei residui.*

Si dovrà eseguire una sintesi ed una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali ed alla completezza, qualità ed affidabilità dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante ed animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

---

(432) Il punto 8 della parte A dell'allegato III è stato così sostituito dal *D.M. 28 ottobre 1997* (Gazz. Uff. 12 gennaio 1998, n. 8).

9. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE

INTRODUZIONE

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II, devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente, nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario, insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva, dovrebbero essere sufficienti per:

specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);

prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi;

identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;

specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, parte A, punto 7, sub (iv) dell'introduzione.

iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

v) Concentrazioni previste nell'ambiente: nel suolo (PEC_s), nelle acque (PEC_{sw} e PEC_{gw}) e nell'aria (PEC_a). Devono essere indicate valutazioni giustificative delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possano presentare. Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

concentrazione prevista nel suolo (PEC_s) = livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica);

concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{sw}) = livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica);

concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{gw}) = livello di residui nelle acque freatiche;

concentrazione prevista nell'aria (PEC_a) = livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'O.E.P.P. (Organizzazione europea mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale [4]. Se del caso, occorre utilizzare parametri specificati nella presente sezione.

Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:

costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici;

essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;

essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti di seguito specificati.

[4] OEPP/EPPO (1993). Decision-Making Schemes for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

9.1. Destino e comportamento nel suolo.

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato II, parte A, punto 7.1.

9.1.1. Velocità di degradazione nel suolo.

9.1.1.1. Studi di laboratorio.

Scopo dei test.

Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Necessità dei test.

É necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali.

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo. Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di centoventi giorni, salvo il caso in cui oltre il 90% della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.1.2. Studi in campo.

- Studi di dissipazione nel suolo

Scopo dei test.

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test.

Questi studi devono fornire stime dei livelli di residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto di colture successive.

Necessità dei test.

Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali.

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test.

Questi test devono fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di accumulo di residui della sostanza attiva e di metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2. Questa manipolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali.

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2. Mobilità nel suolo.

Scopo dei test.

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio.

Necessità dei test.

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte A, punti 7.1.2. e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Linea guida per il test.

SETAC - Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

9.1.2.2. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati circa:

la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo;

la lisciavibilità da acque freatiche;

la possibile distribuzione nei suoli.

Necessità dei test.

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori PECs calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le competenti autorità.

Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.3.3.

9.1.3. Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo.

Le stime delle PEC_s devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, nonché il numero massimo di applicazioni ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione; e ciò per ciascun suolo in esame. Queste stime devono essere espresse in milligrammi di sostanza attiva e di metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_s devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC_s si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a 1,5 g/cm^3 (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50% della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

Devono essere forniti i valori delle PEC_s iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

iniziale = immediatamente dopo applicazione;

a breve termine = 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione;

a lungo termine = 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

9.2. Destino e comportamento nelle acque.

9.2.1. Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche.

Devono essere indicate le vie di contaminazione delle acque freatiche tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{gw}) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime della PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accorto delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

9.2.2. Impatto sui metodi di trattamento delle acque.

Nei casi in cui questi dati sono necessari nel quadro di un'autorizzazione condizionata ai sensi dell'allegato VI, parte C, punto 2.5.1.2., lettera b), le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

9.2.3. Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali.

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, incluse quelle climatiche.

Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{sw}) della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime PEC_{sw} devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_{sw} devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

Devono essere specificati i calcoli relativi alle PEC_{sw} iniziali, a breve e a lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (tempi medi ponderati):

iniziale = immediatamente dopo applicazione;

a breve termine = 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima

a lungo termine = 7, 14, 21, 28 e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9.3. Destino e comportamento nell'aria.

Disposizioni in via di elaborazione (433).

---

(433) Il punto 9 della parte A dell'allegato III è stato così sostituito dal *D.M. 28 settembre 1995* (Gazz. Uff. 22 dicembre 1995, n. 298).

---

10. INTRODUZIONE (434)

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) In particolare le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio ed alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);

- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi, secondo quanto appropriato - permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

iv) In generale gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati

e valuti per l'inclusione della/e sostanza/e attiva/e nell'allegato I. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1. a 9.3. e quelli sui livelli residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8, hanno importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura ed il grado di esposizione potenziale o effettiva. Le stime PEC finali devono essere adeguati ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (per esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vi) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto.

Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

10.1. Effetti sugli uccelli.

Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti di guarigione delle ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a) e il rapporto tossicità dietetica a breve termine/esposizione (RTE_{st}) ed il rapporto tossicità dietetica a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}), dove:

- RTE_a = DL_{50} (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo)

- RTE_{st} = CL_{50} (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)

- RTE_{lt} = NOEC (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)

dove ETS = esposizione teorica stimata.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg kg).

10.1.1. Tossicità orale acuta.

Scopo della prova.

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50}, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova.

La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

Condizioni sperimentali.

Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1. o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbia o sul campo con supervisione.

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova.

Nel caso che i valori RTE_a e RTE_{st} siano > 100, non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, delle persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a ed $RTE_{lt} \leq 10$ o $RTE_{st} \leq 5$, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.

Condizioni sperimentali.

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

10.1.3. Accettazione di esche, granuli o semi trattati da parte degli uccelli.

Scopo della prova.

La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario od i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

Necessità della prova.

Nel caso di concia di semi, pastiglie, esche e di preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario.

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici.

È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione. La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTE_{lt} dove:

- RTE_a = CL_{50} acuta (mg s.a./l.)/PEC_{sw} nel caso realistico peggiore (iniziale od a breve termine, in mg s.a./l.)

- RTE_{lt} NOEC cronica (mg s.a./l.)/PEC_{sw} a lungo termine (mg s.a./l.)

10.2.1. Tossicità acuta nei pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe.

Necessità della prova.

In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato II, punto 8.2. (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva;

- l'uso previsto includa l'applicazione diretta sull'acqua a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova.

Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, sezione 8, punti 8.2.1. 8.2.4. e 8.2.6.

10.2.2 Studi di microcosmo o mesocosmo.

Scopo della prova.

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

Necessità della prova.

Quando si abbia $RTE_a \leq 100$ o RTE_{lt} 10, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2. e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali.

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici, e di conseguenza sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

Disciplinare per la prova.

Direttive appropriate sono contenute in:

- SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991 o - Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals - European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3. Dati sui residui nei pesci.

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

Necessità della prova.

In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3., si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova.

SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. Studi supplementari.

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, parte A, punti 8.2.2., 8.2.3. e 8.2.5.

10.3 Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli.

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a e RTE_{st} e RTE_{lt} dove:

- RTE_a = DL_{50} (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo),

- RTE_{st} = NOEL subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo),

- RTE_{lt} = NOEL cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)

- ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova.

Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} > 100$ e non vi siano ulteriori studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \leq 10$ oppure $RTE_{lt} \leq 5$, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

Condizioni sperimentali.

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

10.4. Tossicità per le api.

Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- concia non sistemica dei semi;

- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;

- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;

- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;

- esche rodenticide;

- uso in serra senza impollinatori.

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):

- Q_{HO} = dose / DL_{50} orale (µg s.a. per ape),

- Q_{HC} = dose / DL_{50} contatto (µg s.a. per ape) dove:

dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto.

Scopo della prova.

La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale e per contatto).

Necessità della prova.

Occorre effettuare la prove se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;

- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1. o del presente punto.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2. Prova dei residui.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

Necessità della prova.

Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o su campo forniscano informazioni sufficienti.

Condizioni sperimentali.

Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

10.4.3. Prove in gabbia.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova.

Se Q_{HO} e Q_{HC} sono < 50 non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se Q_{HO} e Q_{HC} sono > 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4. non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

Condizioni sperimentali.

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4. Prove sul campo.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia ed il loro sviluppo derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova.

Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengano osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

Condizioni sperimentali.

La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove di campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5. Prove in galleria.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per studiare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

Necessità della prova.

Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare certi effetti in prove sul campo, per esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

Condizioni sperimentali.

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. Effetti su artropodi differenti dalle api.

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (per esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e di semi-campo.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

Necessità della prova.

La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99% sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;

- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti nei sistemi EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;

- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2. o del presente punto;

- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta;

- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, per esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;

- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali.

Quando negli studi eseguiti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 8.3.2.

Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99%. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

La prova deve venire condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, cioè laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.

Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.

Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso che il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione della modalità d'uso proposta.

Queste prove possono venire eseguite in laboratorio o in condizioni di semi-campo.

Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove sul campo.

Disciplinare per la prova.

Se necessario, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in: SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Prove sul campo.

Scopo della prova.

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova.

Se dall'esposizione in laboratorio ed in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per permettere un'accurata valutazione del rischio.

Condizioni sperimentali.

Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova.

Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. Effetti su lombrichi e altri macro-organismi non bersaglio del suolo considerati a rischio.

10.6.1. Effetti sui lombrichi.

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta od indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTE_a e RTE_{lt} dove:

- RTE_a = CL_{50} (mg di s.a./kg/PEC_s, nel caso realistico peggiore - iniziale od a breve termine - in mg di s.a./kg)

- RTE_{lt} = NOEC (mg di s.a./kg)/PEC_s a lungo termine (mg di s.a./kg)

10.6.1.1. Prove di tossicità acuta.

Scopo della prova.

La prova deve fornire la CL_{50}, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova.

Questi studi devono essere effettuati soltanto se - il prodotto contiene più di una sostanza attiva;

- la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4. o al presente punto.

Disciplinare per la prova.

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. Prove per la determinazione degli effetti subletali.

Scopo della prova.

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione ed il comportamento.

Necessità della prova.

Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;

- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione provata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4., o del presente punto;

- la frequenza di applicazione raccomandata sia stato aumentato al di sopra di quella precedentemente provata;

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi sul campo.

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

Necessità della prova.

Quando si abbia $RTE_{lt} < 5$, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.

Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare il contenuto di residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali.

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere un prodotto tossico di riferimento.

Disciplinare per la prova.

10.6.2. Effetti su altri macro-organismi non bersaglio del terreno.

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macroorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

Necessità della prova.

La prova non è richiesta quando, in base all'allegato II, punto 9.1., è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando dati ottenuti da studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2., 8.4. e 8.5. indicano che non vi sono rischi per la microfauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT_{90} determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 365 giorni.

10.7. Effetti su micro-organismi non bersaglio del terreno.

10.7.1. Prove di laboratorio.

Scopo della prova.

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova.

Quando si abbia DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5., le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25%, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova.

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides

10.7.2. Prove aggiuntive.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova.

Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25% rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o nel campo.

10.8. Dati disponibili da screening biologico primaria in forma sintetica.

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme

con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

---

(434) Il punto 10 della parte A dell'allegato III è stato così sostituito dall'*allegato 2 al D.M. 15 aprile 1996* (Gazz. Uff. 19 luglio 1996, n. 168).

---

11. SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI DATI DI CUI AI PUNTI 9 E 10 (435)

Deve essere presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui ai punti 9 e 10, secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base.

Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;

- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;

- valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;

- valutazione del rischio di mortalità per i pesci ed i grandi vertebrati od i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;

- identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

---

(435) Il punto 11 della parte A dell'allegato III è stato così sostituito dall'*allegato 2 al D.M. 15 aprile 1996* (Gazz. Uff. 19 luglio 1996, n. 168).

---

12. ALTRE INFORMAZIONI

12.1. Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi

12.2. Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3. Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della legge 24 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti e del *decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223*, compresa la giustificazione di dette proposte:

- Simbolo(i) di pericolo

- Indicazioni di pericolo,

- Frasi di rischio (R),

- Consigli di prudenza (S).

12.4. Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 16, comma 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.

12.5. Campioni degli imballaggi proposti.

PARTE B (436)

Introduzione

i) La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi virus.

Il termine «microrganismo» quale definito nell'introduzione dell'allegato II, parte B, si applica anche all'allegato III, parte B.

ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

iii) In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali gli orientamenti dell'USEPA[1]); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi vitali e, ove del caso, non vitali, nonché un controllo in bianco.

iv) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

v) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4.

vi) Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione dall'allegato II, parte B, purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

[1] USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm)

---

(436) La parte B è stata così sostituita dall'allegato II al *D.M. 1° febbraio 2002* (Gazz. Uff. 19 settembre 2002, n. 220, S.O.). Il citato *D.M. 1° febbraio 2002* è stato modificato dal *D.M. 4 aprile 2003* (Gazz. Uff. 7 giugno 2003, n. 130).

---

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, affinché sia possibile accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale (che forma oggetto dell'allegato II, parte B, della *direttiva 91/414/CEE*).

1.1. Richiedente

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di fax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di fax della persona da contattare.

1.2. Fabbricante del preparato e del microrganismo/dei microrganismi

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni microrganismo in esso contenuto, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il microrganismo.

Per ciascun fabbricante deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di fax).

Se il microrganismo proviene da un produttore che non ha precedentemente presentato i dati di cui all'allegato II, parte B, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.3, e sulle impurezze, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.4.

1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonché i nomi e i numeri attuali. Eventuali differenze devono essere chiaramente precisate. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già autorizzati).

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

i) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus, ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). È inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

ii) Per i preparati devono essere fornite le seguenti informazioni:

- il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,

- il tenore di coformulanti,

- il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura, ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

Tali valori devono essere espressi come indicato nell'*articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE* per le sostanze chimiche e in termini adeguati per i microrganismi (numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato).

iii) Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati con il loro nome chimico come indicato nell'*allegato I della direttiva 67/548/CEE* oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti deve essere fornito il relativo numero CE (Einecs oppure Elincs) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

iv) Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante)
- antischiuma
- antigelo
- legante
- tampone
- eccipiente
- deodorante
- agenti di dispersione
- colorante
- emetico
- emulsionante
- fertilizzante
- aroma
- profumo
- conservante
- propellente
- repellente
- fitoprotettore
- solvente
- stabilizzante
- sinergizzante
- addensante
- umidificante
- funzione mista (specificare)

v) Identificazione di microrganismi contaminanti o di altri componenti derivanti dal processo di produzione.

I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Le sostanze chimiche devono essere identificate come indicato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, quale un condensato, un terreno di coltura, ecc., è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

1.5. Stato fisico e natura del preparato

Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2, 1989)».

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschicida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (specificare).

---

2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Deve essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi» della «commissione di esperti FAO sulle specifiche dei pesticidi, i requisiti di registrazione e le norme di

applicazione». Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. Aspetto (colore, odore)

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità

2.2.1. *Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario*

i) Deve essere determinata e comunicata la stabilità fisica e biologica del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata, comprese informazioni sulla proliferazione dei microrganismi contaminanti. Devono essere giustificate le condizioni in cui è stato eseguito il test.

ii) Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità fisica deve essere determinato e comunicato conformemente ai metodi CIPAC[2] MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

iii) Deve essere indicata la conservabilità del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP[3] n. 17.

[2] Collaborative International Pesticides Analytical Council.

[3] Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

2.2.2. *Altri fattori che influiscono sulla stabilità*

Deve essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, al materiale di imballaggio, ecc., sulla stabilità del prodotto.

2.3. Esplosività e proprietà ossidanti

L'esplosività e le proprietà ossidanti devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.2, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione

Il punto di infiammabilità e l'infiammabilitià devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.3, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.5. Acidità, alcalinità e, se del caso, valore pH

L'acidità, l'alcalinità e il valore pH devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.4, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.6. Viscosità e tensione superficiale

La viscosità e la tensione superficiale devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.5, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.7. Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilità. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

2.7.1. *Bagnabilità*

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.7.2. *Schiumosità persistente*

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.7.3. *Sospensibilità e stabilità della sospensione*

La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per esempio sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.7.4. *Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido*

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, una prova di setacciamento a secco deve essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

2.7.5. *Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)*

i) La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve essere definita conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

ii) Il contenuto di polvere dei preparati granulari deve essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

iii) Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo impiegato.

2.7.6. *Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione*

i) L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

ii) La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.7.7. *Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione*

i) La fluidità dei preparati granulari deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 172.

ii) La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

iii) La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate deve essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.8.1. *Compatibilità fisica*

La compatibilità fisica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata.

2.8.2. *Compatibilità chimica*

La compatibilità chimica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione empirica della compatibilità chimica.

2.8.3. *Compatibilità biologica*

La compatibilità biologica di miscele estemporanee deve essere specificata. Devono essere descritti gli effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscela con altri microrganismi o con altre sostanze chimiche. L'eventuale interazione del prodotto fitosanitario con altre sostanze chimiche da applicare sulle colture nelle condizioni previste di utilizzazione del preparato dovrebbe essere studiata sulla base dei dati di efficacia. Ove del caso, si dovrebbero specificare gli intervalli da osservare tra l'applicazione del pesticida biologico e di pesticidi chimici, onde evitare una riduzione dell'efficacia.

2.9. Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di sementi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.10. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 2.1-2.9

---

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, segnatamente agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

- colture protette (per esempio in serra),

- aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

- diserbante in zone non coltivate,

- giardinaggio domestico,

- piante da interni,

- conservazione di prodotti immagazzinati,

- altro (specificare).

3.2. Meccanismo di azione

Devono essere indicate le modalità di assorbimento del prodotto (ad esempio contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti, ecc.).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Dettagli sull'uso previsto

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, per esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

Dovrebbero essere inoltre specificati gli intervalli tra l'applicazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e pesticidi chimici, o un elenco delle sostanze attive di prodotti fitosanitari che non devono essere utilizzate insieme al prodotto fitosanitario contenente microrganismi sulla stessa coltura.

3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose di applicazione per unità (ha, m^2, m^3) trattata, esprimendola in g, kg o l nel caso dei preparati e con adeguate unità di misura nel caso dei microrganismi.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m^3 oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m^2 o in g oppure kg/m^3.

3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)

Il tenore di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unità attive/ml (CFU/ml) o g o con un'altra unità di misura appropriata.

3.6. Modalità di applicazione

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di superficie o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazione e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Ove possibile e necessario, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui alla sezione 6, punto 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni proposte per l'uso

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

---

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO

4.1. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

i) L'imballaggio da usare deve essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione,

saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso deve essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO «Guidelines for the packaging of Pesticides».

ii) Deve essere specificata l'idoneità dell'imballaggio, ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione, determinata secondo i metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o secondo opportuni metodi ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte di bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

iii) La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura, anche mediante bio-test.

4.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame e l'ambiente

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi al microrganismo o ai microrganismi, indicati ai punti 7 e 8.

i) Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

- intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata,

- tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate,

- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati,

- periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,

- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati:

ii) Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio, fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti ed attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per esempio in campo o in serra).

4.5. Misure in caso di incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; tali procedure comprendono:

- il contenimento delle perdite,

- la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici,

- lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati,

- la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti,

- le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.6. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1. *Incenerimento controllato*

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro i prodotti fitosanitari e in particolare i coformulanti ivi contenuti, i materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.2. *Altri metodi*

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

---

5. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti. Il livello di contaminanti ammissibili va stabilito dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del processo di produzione che del prodotto. È necessario indicare i criteri di qualità applicabili al prodotto.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze	Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione.
Impurezze rilevanti	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente.
Metaboliti	I metaboliti comprendono prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato.
Metaboliti rilevanti	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.
Residui	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni del preparato;

ii) campioni del microrganismo prodotto;

iii) norme di analisi del microrganismo puro;

iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

5.1. Metodi per l'analisi del preparato

- Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo,

- metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità,

- metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato,

- metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del preparato.

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione dei residui conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2, a meno che non

si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2.

---

6. DATI DI EFFICACIA

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della *direttiva 93/71/CEE* della Commissione[4].

[4] GU L 221 del 31.8.1993, pag. 27

---

7. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti.

Nell'àmbito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità nonché includere ricerche sull'eliminazione.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare deve essere chiaro che il microrganismo usato per la fabbricazione del preparato e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati in conformità dell'allegato II, parte B.

Lo studio del prodotto fitosanitario comprenderà un sistema di prova articolato in più fasi.

7.1. Studi di base sulla tossicità acuta

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicità del prodotto fitosanitario,

- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo,

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche *post mortem*,

- ove possibile, il modo dell'azione tossica, e

- il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità della *direttiva 78/631/CEE*. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. *Tossicità acuta orale*

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'*articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE*.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.1 o B.1 bis della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione[5].

[5] GU L 383 del 29.12.1992, pag. 113.

7.1.2. *Tossicità acuta per via inalatoria*

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario. Necessità della prova

Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosantario:

- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione,

- è un aerosol,

- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 micron (> **1** % in peso),

- deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria è rilevante,

- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micron (> **1** % in peso),

- contiene oltre il **10** % di componenti volatili.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.2 della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione.

7.1.3. *Tossicità cutanea acuta*

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'*articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE*.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.3 della *direttiva 92/69/CEE*.

7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta

7.2.1. *Irritazione cutanea*

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere sempre determinata, salvo se si vi è motivo di ritenere che i coformulanti non producono irritazione cutanea o se il microrganismo non è risultato essere irritante per la pelle, o tranne nei casi in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano escludere gravi effetti sulla pelle.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.4 della *direttiva 92/69/CEE*.

7.2.2. *Irritazione oculare*

Scopo della prova

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario deve essere determinata se si sospetta che i coformulanti producano irritazione oculare, salvo nel caso in cui il microrganismo sia irritante per gli occhi o qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare della prova, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per la prova

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato conformemente al metodo B.5 della *direttiva 92/69/CEE*.

7.2.3. *Sensibilizzazione cutanea*

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Necessità della prova

Il test deve essere effettuato se si sospetta che i coformulanti abbiano proprietà di sensibilizzazione cutanea, tranne qualora il/i microrganismo/i o i coformulanti abbiano notoriamente tali proprietà.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.6 della *direttiva 92/69/CEE*.

7.3. Dati sull'esposizione

I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonché dal tipo di prodotto (diluito/ non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla

durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate in conformità dell'allegato II, parte B, sezione 5, o le informazioni relative al preparato comunicate in conformità dell'allegato III, parte B, rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, sono necessari altri dati riguardanti l'assorbimento dermico.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della *direttiva 1999/45/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio e della *direttiva 91/155/CEE* della Commissione[6], del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE[7], le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

[6] GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

[7] GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35.

7.5. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Scopo della prova

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1 al punto 7.2.3 per l'utilizzazione combinata di più prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicate le condizioni di impiego in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 7.1 al punto 7.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

---

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 6; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario basandosi sui dati disponibili per il microrganismo. Particolare attenzione va rivolta all'influenza dei coformulanti sul comportamento dei residui del microrganismo e dei suoi metaboliti.

---

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 7; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il destino e il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario nell'ambiente basandosi sui dati disponbili nell'allegato II, parte B, sezione 7.

---

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come

proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo, come prescritto nell'allegato II, parte B, nonché sui dati relativi ai coformulanti e ad altri componenti, come richiesto nelle sezioni da 1 a 9 del presente allegato. Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente imparentati all'organismo bersaglio.

iii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al microrganismo, devono essere sufficienti per:

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori),

- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio popolazioni, comunità e processi - secondo i casi,

- permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iv) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

v) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'inclusione del/dei microrganismo/i nell'allegato I.

vi) Quando sono necessari dati sull'esposizione per decidere se debba essere eseguito uno studio, si dovrebbero utilizzare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, parte B, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario ha effetti più potenti del microrganismo, per il calcolo dei rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

vii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove relative agli effetti sugli organismi non bersaglio si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente.

10.1. Effetti sugli uccelli

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.1, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.2, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

10.3. Effetti sulle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.3, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.4, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

10.5. Effetti sui lombrichi

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.5, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.6, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

10.7. Studi supplementari

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'àmbito delle prove di efficacia.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai possibili effetti sugli organismi - esistenti in natura o emessi deliberatamente - utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

---

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'ambiente, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,

- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,

- definizione delle precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

Allegato IV [437]

Frasi tipo sui rischi particolari per l'uomo o l'ambiente

Introduzione.

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel *decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste dal succitato decreto legislativo sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*. Nei casi in cui l'applicazione di una delle seguenti frasi tipo supplementari, fa riferimento agli allegati II e III, questi sono da intendersi quelli di cui al *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*, integrato e/o modificato con successivi decreti ministeriali.

Le frasi armonizzate costituiscono la base per le istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da *k*) a *n*), e al paragrafo 3.

1. *Frasi tipo sui rischi particolari*.

1.1. Rischi particolari per l'uomo (RSh):

RSh 1: tossico per contatto oculare.

RSh 2: può causare fotosensibilizzazione.

RSh 3: il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

1.2. Rischi particolari per l'ambiente RSe: (nessuno).

2. *Criteri di applicazione delle frasi tipo sui rischi particolari.*

2.1. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'uomo.

RSh 1: tossico per contatto oculare. La frase si deve utilizzare quando un esame dell'irritazione oculare eseguito conformemente all'allegato III, parte A, punto 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, ad esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento della sostanza attiva attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'uomo in seguito a contatto oculare.

In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 2: può causare fotosensibilizzazione. La frase deve essere utilizzata ove sussistano prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenta eftetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti una data sostanza attiva o un ingrediente di formulazione presenti ad una concentrazione pari o superiore all'1% (p/p) e che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'uomo. In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 3: il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento. La frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (ad esempio, per le preparazioni di bromuro di metile). In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente al *decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*, la frase non deve essere utilizzata.

2.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'ambiente (nessuno).

---

(437) Allegato così sostituito, a decorrere dal 30 luglio 2004, dall'*allegato I al D.M. 21 luglio 2004*, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 1 dello stesso decreto.

Allegato V (438)

Frasi tipo relative alle precauzioni da prendere per la tutela dell'uomo o dell'ambiente

Introduzione.

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel *decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*. Le frasi armonizzate costituiscono la base per la definizione di istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto

non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da *k*) a *n*), e al paragrafo 3.

1. *Disposizioni generali*.

Tutti i prodotti fitosanitari devono recare sull'etichetta la seguente frase, completata, ove necessario, dal testo tra parentesi.

SP 1: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

2. *Precauzioni specifiche da prendere.*

2.1. Precauzioni specifiche per gli operatori SPo.

Disposizioni generali:

1) si può stabilire un'attrezzatura idonea per la protezione personale degli operatori e prescrivere i dispositivi specifici (ad esempio, tuta, grembiule, guanti, scarpe robuste, stivali di gomma, visiere, schermi per il viso, occhiali di protezione, elmetto di protezione, cappuccio o respiratore di un tipo specifico). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente al *decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*;

2) si possono inoltre definire specifiche attività che richiedono una particolare attrezzatura di protezione, quali la mescolatura, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come piante o terreno, o l'accesso a zone trattate di recente;

3) si possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come ad esempio:

deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire l'antiparassitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore;

l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa [con sistema di condizionamento d'aria/filtro dell'aria] durante le operazioni di nebulizzazione;

i controlli tecnici possono sostituire l'attrezzatura di protezione personale se offrono un livello di protezione pari o superiore ad essa.

Disposizioni specifiche.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

SPo 2. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

SPo 3. Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

SPo 5. Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi.

2.2. Precauzioni da prendere per l'ambiente SPe.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).

SPe 2. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

SPe 4. Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

SPe 5. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

SPe 6. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

SPe 7. Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo).

2.3. Precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole

SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

2.4. Precauzioni specifiche da prendere per rodenticidi SPr.

SPr 1. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

SPr 2. Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.

SPr 3. I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

3. *Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche da prendere.*

3.1. Introduzione.

In generale i prodotti fitosanitari sono autorizzati soltanto per gli impieghi specificati sulla base di una valutazione conforme ai princìpi uniformi stabiliti nell'allegato VI del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*. Per quanto possibile, le precauzioni specifiche dovrebbero riflettere i risultati di tale valutazione effettuata sulla base dei princìpi uniformi e dovrebbero essere applicate in particolare nei casi in cui le misure di limitazione dei rischi sono necessarie per evitare effetti inaccettabili.

3.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative alle precauzioni per gli operatori.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosfuro di alluminio.

SPo 2. Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego. L'uso della frase è consigliato quando l'abbigliamento di protezione è necessario per proteggere gli operatori. È obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati T o T+.

SPo 3. Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata. La frase può essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione qualora l'uso della maschera respiratoria non sia giustificato.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidità dell'aria, come il fosfuro di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbamati (alchilene bis). La frase può essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Il parere di esperti deve essere preso in considerazione per i singoli casi al fine di valutare se le proprietà della preparazione e l'imballaggio siano tali da causare danni all'operatore.

SPo 5. Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi. La frase può essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

3.3. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere per l'ambiente.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai princìpi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, di effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.

SPe 2. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli (indicare il tipo di suolo o la situazione). La frase può essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio, legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai princìpi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali]. La frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai princìpi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 4. Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale. In funzione delle modalità di impiego del prodotto fitosanitario, si può impiegare la frase

per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

SPe 5. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.

SPe 6. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. È consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.

SPe 7. Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli. La frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai princìpi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare in presenza di api./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai princìpi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, si può scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

3.4. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole.

SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare). La frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio di insorgenza di resistenza.

3.5. Criteri di attribuzione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi.

SPr 1. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori. Per assicurare il rispetto della norma da parte

degli operatori la frase deve risaltare sull'etichetta in modo che un impiego non consono sia escluso per quanto possibile.

SPr 2. Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto. La frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare per quanto possibile un avvelenamento accidentale.

SPr 3. I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche. Per evitare l'avvelenamento secondario di animali, la frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come sostanze attive.

---

(438) Allegato così sostituito, a decorrere dal 30 luglio 2004, dall'allegato II al *D.M. 21 luglio 2004*, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 1 dello stesso decreto.

Allegato VI (439)

PARTE I

Princìpi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari chimici

A. Introduzione

1. I princìpi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b*), *c*), *d*) ed *e*), per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni si deve:

a) 1) accertare che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salvo restando, se del caso, le disposizioni dell'art. 5, comma 2, lettera *a*), e dell'articolo 13, commi 1, lettera *b*), e 3;

2) accertare che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;

3) valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'iscrizione di detta sostanza nell'allegato 1, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, commi 2, lettera *b*), e 3, nonché dell'art. 13, commi 1, lettera *a*), e 3;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui si può ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei princìpi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati di cui al punto 2 *b*) di cui sopra.

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, devono essere rifiutate le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione è opportuna la cooperazione con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente decreto.

Si deve pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui è disponibile un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e di decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti che devono essere basati su princìpi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

(439) Allegato prima sostituito dall'allegato al *D.M. 3 novembre 1998* (Gazz. Uff. 23 dicembre 1998, n. 299) e poi così modificato dall'allegato al *D.M. 13 dicembre 2005* (Gazz. Uff. 3 marzo 2006, n. 52), ai sensi di auanto disposto dall'art. 1 dello stesso decreto.

B. Valutazione

1. Princìpi generali

1. La valutazione, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, concerne le informazioni di cui alla lettera A, sezione 2, e in particolare:

a) stima delle prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e

b) identificazione degli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente e valutazione dell'entità ed espressione di un giudizio.

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 5, si tiene conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, assicurando che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte.

Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, si deve tenere conto anche dei princìpi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate si tiene conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni si prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale identifica punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.

Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, basata sul princìpio della «peggiore delle ipotesi», per identificare eventuali rilevanti differenze rispetto alla valutazione iniziale.

5. Qualora specifici princìpi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

- consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti, tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;

- essere sottoposti ad un'analisi secondo quanto previsto dalla lettera B, punto 1.4;

- essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate;

- essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

6. Qualora fra i princìpi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

2. Princìpi specifici

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, si applicano, fatti salvi i princìpi generali di cui alla sezione 1 i seguenti princìpi.

2.1. EFFICACIA

2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, deve essere valutata la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o dalla protezione contro un organismo, si deve valutare se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Devono essere valutati i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle relative condizioni sperimentali, quali:

a) la scelta della specie o varietà colturale;

b) le condizioni agricole e ambientali, ivi comprese quelle climatiche;

c) la presenza e la densità degli organismi dannosi;

d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;

f) la quantità di prodotto fitosanitario usata;

g) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;

h) la frequenza e i tempi delle applicazioni;

i) il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Devono essere valutate le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

1) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato;

2) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, si devono valutare le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1.-2.1.4. in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea. Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, deve essere valutata l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. ASSENZA DI EFFETTI INACCETTABILI SUI VEGETALI O SUI PRODOTTI VEGETALI

2.2.1. Deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o con un testimone non trattato:

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;

2) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;

3) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

b) Questa valutazione include:

1) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

2) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;

3) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;

4) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

5) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

6) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva i suoi metaboliti od i prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.2.1. verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. IMPATTO SUI VERTEBRATI DA COMBATTERE

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, deve essere valutato il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché, le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli

animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, si valuta il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;

2) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato III, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. IMPATTO SULLA SALUTE UMANA E ANIMALE

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Deve essere valutata la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un modello di calcolo adatto e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore; la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrispondente alla quantità massima di sostanza attiva alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute; la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore; essa è determinata in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'uomo;

2) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;

3) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

4) altre formazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:

a) la composizione del preparato;

b) la natura del preparato;

c) le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio;

d) il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio;

e) il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto;

f) le misure raccomandate per ridurre l'esposizione;

g) l'abbigliamento di protezione raccomandato;

h) il tasso massimo di applicazione;

i) il volume minimo di applicazione dello spray;

l) il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché, per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Devono essere esaminate le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) il tipo d'imballaggio;

b) le dimensioni e la capacità;

c) la grandezza dell'apertura;

d) il tipo di chiusura;

e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;

f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Devono essere esaminate la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) la disponibilità e l'adeguatezza;

b) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Deve essere valutata la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore;

2) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, gli studi di assorbimento dermico;

3) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:

a) i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali;

b) il metodo di applicazione, in particolare spray;

c) il tasso massimo di applicazione;

d) il volume minimo di applicazione dello spray;

e) la composizione del preparato;

f) i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali;

g) le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. Impatto dovuto ai residui

2.4.2.1. Devono essere valutate le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II e in particolare:

a) la determinazione della dose giornaliera accettabile (DGA o ADI);

b) l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati;

c) il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate o in prodotti di origine animale, si deve esaminare quanto segue:

a) dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta;

b) natura del preparato;

c) metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Devono essere valutati, tenendo conto di modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

1) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;

2) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;

3) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II, e i risultati della loro valutazione;

4) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Devono essere valutati i livelli dei residui nei prodotti di origine animale, prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4., e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Deve essere valutata l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione, ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Deve essere valutata, se del caso, l'esposizione di animali, tenendo conto dei livelli dei residui in piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. EFFETTI SULL'AMBIENTE

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, devono essere considerati tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna, ed in particolare quanto segue:

2.5.1.1. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità,

devono essere valutati il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo. La mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili [1]) della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:

a) il peso molecolare;

b) la solubilità in acqua;

c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

d) la tensione di vapore;

e) il tasso di volatilizzazione;

f) la costante di dissociazione;

g) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;

h) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

[1] I residui non estraibili (talvolta detti residui «non estratti») nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originali da prodotti fitosanitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

2.5.1.2. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque

freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, la valutazione deve essere fondata in particolare sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

a) il peso molecolare;

b) la solubilità in acqua;

c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

d) la tensione di vapore;

e) il tasso di volatilizzazione;

f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

g) la costante di dissociazione;

3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

5) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;

6) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

7) se del caso dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno nelle acque sotterranee della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui; questi dati debbono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, si deve fondare in particolare la valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

a) il peso molecolare;

b) la solubilità in acqua;

c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

d) la tensione di vapore;

e) il tasso di volatilizzazione;

f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

g) la costante di dissociazione;

3) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

4) le possibili vie di esposizione:

a) il trascinamento;

b) lo scolo;

c) l'irrorazione;

d) lo scarico attraverso canali di scolo;

e) la lisciviazione;

f) la deposizione attraverso l'atmosfera;

5) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

6) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla captazione e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere effettuata la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un modello di calcolo adatto e convalidato, della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

a) la tensione di vapore;

b) la solubilità in acqua;

c) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

d) la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione;

e) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

3) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Deve essere valutata l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, deve essere presa in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di uccelli e di altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutata l'entità del rischio a breve e a lungo termine e, in particolare, quello per la riproduzione, al quale tali organismi potrebbero essere esposti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti su uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e gli altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e, in particolare, quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

3) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

1) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei comparti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

2) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione, come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

3) il calcolo del rapporto tossicità acuta a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50}, CL_{50} o NOEC, espresso sulla base della sostanza attiva, e l'esposizione stimata, espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

1) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

2) le altre informazioni relative alla sostanza attiva quali:

a) la solubilità nell'acqua;

b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

c) la tensione di vapore;

d) il tasso di volatilizzazione;

e) il KOC;

f) la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria;

g) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;

h) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

1) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;

2) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia; detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

3) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe; questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

4) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia; detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

5) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

6) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto sull'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Deve essere valutata la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

1) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

2) la altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:

a) la solubilità in acqua:

b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua:

c) la tensione di vapore

d) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;

e) il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);

3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

1) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in g di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;

2) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4. Deve essere valutata la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione:

1) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

a) la solubilità nell'acqua;

b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

c) la tensione di vapore;

d) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;

e) il meccanismo di azione (per esempio azione di regolazione della crescita dell'insetto);

3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:

a) gli effetti su artropodi utili differenti dalle api;

b) la tossicità nei confronti delle api da miele;

c) dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario;

d) il tasso massimo di applicazione;

e) il numero massimo e tempi delle applicazioni;

4) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5. Deve essere valutata la possibilità di esposizione dei lombrichi e altri macroorganismi del terreno non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

1) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi del terreno non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

a) la solubilità nell'acqua;

b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

c) il kd di assorbimento;

d) la tensione di vapore;

e) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

f) il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione;

g) il DT_{50} e DT_{90} o per la degradazione nel suolo;

3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III ed, in particolare, gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi del terreno non bersaglio;

4) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include.

1) gli effetti letali e subletali;

2) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

3) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} o sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

4) se del caso, la bioconcentrazione e la persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1. non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso

proposte, si valuta l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi del terreno non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e, in particolare, gli effetti su microorganismi del terreno non bersaglio:

3) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

4) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. METODI DI ANALISI

Devono essere valutati i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione al fine di determinare quanto segue.

2.6.1. Analisi della formulazione

La natura e la quantità della sostanza attiva (o delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III e in particolare:

a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

b) l'importanza delle interferenze;

c) la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter laboratori);

3) i limiti di rilevazione e di accettabilità dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2. Analisi dei residui

I residui della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III e in particolare:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter laboratori);

c) il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;

3) i limiti di rilevazione dei metodi proposti;

4) i limiti di accettabilità dei metodi proposti.

2.7. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

2.7.1. Deve essere valutato l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2. Devono essere valutate le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

a) se esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

b) se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

1) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

2) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari

o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si valuta la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. Processo decisionale

1. Princìpi generali

1. Il Ministero della sanità, se del caso, impone condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed alla entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

2. Le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengono conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre.

3. Le quantità autorizzate, in termini di dosi e numero delle applicazioni, devono essere quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato, anche nei casi in cui quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, le dosi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

4. Le decisioni tengono conto dei princìpi della lotta integrata quando il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano tali princìpi.

5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, l'impiego dei prodotti fitosanitari non deve avere ripercussioni a lungo termine sulla quantità e sulla varietà delle specie non bersaglio.

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione il Ministero della sanità si assicura che l'etichetta del prodotto:

a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16,

b) contenga, inoltre, le informazioni richieste dalle norme vigenti in materia di protezione dei lavoratori,

c) contenga, in particolare, le condizioni o le restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 5, comma 1, lettere *h*), *i*), *l*) del D.P.R. 24 maggio 1998, n. 223 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) e all'articolo 16, lettere *g*) ed *h*), del *D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194*.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, il Ministero della sanità controlla che:

a) l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223*,

b) siano conformi alle rispettive disposizioni vigenti:

1) i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

2) i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,

3) i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi.

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2, Princìpi specifici. Tuttavia:

a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1., 2.2., 2.3. o 2.7. non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso in cui i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi; le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7. non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:

1) essere compatibili e favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione e biologica di prodotti agricoli;

2) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

3) rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;

4) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;

5) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6. non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti; in questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra: l'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;

c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6. è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, il Ministero della sanità può:

a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Il Ministero della sanità informa i richiedenti circa le misure precisate alle lettere *a*) e *b*) e li invita a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari, necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Princìpi specifici

I princìpi specifici si applicano fatti salvi i princìpi generali di cui alla sezione 1.

2.1. EFFICACIA

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte, o qualora gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione, o di altri effetti previsti, devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento; se non esiste alcun adatto prodotto di

riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa, ottenuta con l'impiego del prodotto, e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati; se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso in cui le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio, infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i princìpi di cui ai punti da 2.1.1. a 2.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti la raccomandazione può essere accettata solo se fondata.

2.2. ASSENZA DI EFFETTI INACCETTABILI SUI VEGETALI O SUI PRODOTTI VEGETALI

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità di vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i princìpi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1. a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci in modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. IMPATTO SUI VERTEBRATI DA COMBATTERE

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

a) la morte e la perdita della coscienza sono simultanei,

b) la morte avviene immediatamente,

c) vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti repellenti l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. IMPATTO SULLA SALUTE UMANA E ANIMALE

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario

secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite eventualmente stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto, ai sensi del *D.Lgs. 15 agosto 1991, n. 277*, che attua direttive comunitarie in materia di «protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro a norma dell'*art. 3 della legge 30 luglio 1990*» e del *D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626*, che attua direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e successive modifiche.

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione da parte di osservatori o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. Impatto dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la

presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Il Ministero della sanità, nel caso non esistano limiti massimi di residuo (LMR) comunitari [2] o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabilisce conformemente all'articolo 19 LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

[2] Per LMR comunitari si intendono quelli stabiliti conformemente alla *direttiva 76/895/CEE* del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CEE, alla *direttiva 86/362/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, direttiva modificata da ultimo dalla *direttiva 97/41/CE*, alla *direttiva 86/363/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale, direttiva modificata da ultimo dalla *direttiva 97/41/CE*, al *regolamento (CEE) n. 2377/90* del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, alla *direttiva 90/642/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di prodotti fitosanitari su ed in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli, direttiva modificata da ultimo dalla *direttiva 97/41/CE* o alla *direttiva 91/132/CEE* del Consiglio, del 4 marzo 1991, che modifica la *direttiva 74/63/CEE* relativa alle Sostanze ed ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base alle quali sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), il Ministero della sanità non concede l'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se sono stati stabiliti nuovi LMR provvisori.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, il Ministero della sanità non concede un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definiti nuovi LMR comunitari, secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2. e 2.4.2.3., ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto del caso peggiore di esposizione dei consumatori, considerando un uso del prodotto secondo la buona pratica agricola. Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la miglior stima

possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA o ADI).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

2.4.2.7. Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

2.5. EFFETTI SULL'AMBIENTE

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.1.1. Non viene concessa autorizzazione se la sostanza attiva e, qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, i metaboliti, i prodotti di degradazione o di reazione:

a) persistono nel terreno per oltre un anno (cioè DT_{90} > 1 anno e DT_{50} > 3 mesi), dopo l'uso sperimentale in campo del prodotto secondo le modalità proposte;

b) formano residui «legati» in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% entro 100 giorni, dopo l'uso sperimentale in laboratorio del prodotto secondo le modalità proposte;

l'autorizzazione viene tuttavia accordata se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. e 2.5.2.

2.5.1.2. L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione alle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:

1) la concentrazione massima ammissibile fissata dal *D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236*, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure

2) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata

stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilità al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.

2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

a) laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa proveniente sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, supera i valori fissati dal *decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1982, n. 515*, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile o

b) ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulitura delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello ammissibile di esposizione o i valori limite per operatori, osservatori e lavoratori di cui al punto 2.4.1., sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

a) il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50}, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;

b) il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano direttamente o indirettamente effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

a) il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure

b) il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure

c) il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) è maggiore di 1000, nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100, nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30% degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venire suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi del terreno non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono

danneggiati di oltre il 25% dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. METODI DI ANALISI

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri.

2.6.1. Analisi della formulazione

Il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi.

2.6.2. Analisi dei residui

1) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente

2) i tassi medi di ricupero devono essere tra il 70% e il 110%, con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20%;

3) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui	**Differenza mg/kg**	**Differenza in %**
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

4) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui	**Differenza mg/kg**	**Differenza in %**
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25

> 1	25

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

5) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o comunitari:

LMR mg/kg	**Limite di determinazione mg/kg**
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

2.7.1. Se esiste una specifica FAO appropriata, essa deve essere rispettata.

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti.

a) Proprietà chimiche:

La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20 °C	**Tolleranza**
sino a 25	15% formulazione omogenea 25% formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	10%
> 100 sino a 250	6%
> 250 sino a 500	5%
> 500	25 g/kg o 25 g/l

b) Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

2.7.3. Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

Allegato VI [(440)]

Princìpi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

A. INTRODUZIONE

1. I princìpi esposti nella parte II del presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b*), *c*), *d*) ed *e*), del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194* da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni gli Stati membri devono:

a) - accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato III, parte *B*, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera *a*), 4 e 6 del succitato decreto legislativo,

- accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del fascicolo,

- valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, parte B, riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi (compresi i virus) contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detto microrganismo nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di

questi dati, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera *b*), 2, 3 e 6 del succitato decreto legislativo;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alle prestazioni o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi metaboliti/tossine.

3. Laddove, nei princìpi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato II, parte B, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera *b*).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande di rilascio delle autorizzazioni qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere in tempi brevi eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente *allegato e del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*.

Gli Stati membri devono di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III, parte B.

6. Durante il processo di valutazione e decisione gli Stati membri esprimono giudizi che devono essere basati su princìpi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.

7. Un prodotto fitosanitario microbico può contenere microrganismi vitali e non vitali (compresi i virus) e coformulanti. Esso può anche contenere metaboliti/tossine rilevanti, prodotti durante la crescita, residui del terreno di coltura e contaminanti microbici. Il microrganismo, i metaboliti/tossine rilevanti, il prodotto fitosanitario con il terreno di coltura residuo e i contaminanti microbici presenti devono essere tutti sottoposti a valutazione.

8. Gli Stati membri devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della *direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001*, del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1]. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

10. Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia.

Antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra (ad esempio dalla produzione di tossine).

Antigene: qualsiasi sostanza che, dopo essere stata posta in contatto con cellule idonee, induce uno stato di sensibilità e/o una risposta immunitaria dopo un periodo di latenza (giorni o settimane) e che reagisce in modo dimostrabile con anticorpi e/o cellule immunitarie del soggetto sensibilizzato in vivo o in vitro.

Antimicrobico: per agenti antimicrobici o per antimicrobici si intendono sostanze presenti in natura, semisintetiche o sintetiche che presentano attività antimicrobica (uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi).

Gli antimicrobici comprendono:

- antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e

- anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile.

Colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come per esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata.

Nicchia ecologica: posizione unica occupata nell'ambiente da una specie particolare, intesa in termini di spazio fisico effettivo occupato e di funzione svolta nell'àmbito della comunità o dell'ecosistema.

Ospite: un animale (compreso l'uomo) o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita).

Specificità dell'ospite: le diverse specie ospiti che possono essere colonizzate da una specie o da un ceppo microbico. Un microrganismo con specificità dell'ospite colonizza o produce effetti nocivi su una o solo su un ristretto numero di specie ospiti. Un microrganismo senza specificità dell'ospite può colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti.

Infezione: introduzione o ingresso di un microrganismo patogeno in un ospite sensibile; a prescindere dal fatto che causi o no effetti patologici o malattia. L'organismo deve penetrare nel corpo dell'ospite, generalmente le cellule, ed essere in grado di riprodursi formando nuove unità infettive. La semplice ingestione di un patogeno non comporta un'infezione.

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

Infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile.

Invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (per esempio, la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'«invasività primaria» è una prerogativa dei microrganismi patogeni.

Moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione.

Micotossina: una tossina fungina.

Microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal *regolamento (CE) n. 1830/2003* (GU L 268 del 18.10.2003).

Patogenicità: l'attitudine di un microrganismo a causare malattia e/o danni all'ospite. Molti patogeni provocano la malattia mediante una combinazione di i) tossicità e invasività o ii) tossicità e capacità di colonizzazione. Alcuni patogeni invasivi, tuttavia, causano la malattia in seguito alla reazione anormale del sistema di difesa dell'ospite.

Simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco.

Microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie.

Virulenza: misurazione del grado di attitudine di un microrganismo a causare una malattia, indicato dalla gravità della malattia indotta. Misura della dose (dimensione dell'inoculo) necessaria per causare un determinato grado di patogenicità. In àmbito sperimentale viene misurata con la dose letale media (DL_{50}) o la dose infettiva media (DI_{50}).

B. VALUTAZIONE

Obiettivo della valutazione è individuare e valutare, su una base scientifica e fino all'acquisizione di maggiore esperienza derivante dall'analisi dei singoli casi, i potenziali effetti nocivi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente legati all'impiego di un prodotto fitosanitario microbico. Essa si prefigge inoltre di rilevare la necessità di misure di gestione del rischio, di identificare e di raccomandare provvedimenti opportuni.

A causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi. Inoltre, i microrganismi sono costituiti da un'ampia gamma di organismi diversi, tutti con caratteristiche proprie uniche. La valutazione deve tener conto di tali differenze esistenti fra i microrganismi.

Il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario dovrebbe teoricamente funzionare come una fabbrica di cellule, agendo direttamente nel punto in cui l'organismo bersaglio produce effetti nocivi. La comprensione del meccanismo d'azione è pertanto un elemento fondamentale del processo di valutazione.

I microrganismi possono produrre una serie di metaboliti diversi (per esempio, tossine batteriche o micotossine), molti dei quali possono essere rilevanti dal punto di vista tossicologico e uno o più dei quali possono influire sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario. Occorre valutare la caratterizzazione e l'identificazione dei metaboliti rilevanti e tener conto della loro tossicità. Informazioni sulla produzione e/o la rilevanza dei metaboliti possono essere desunte dai seguenti elementi:

a) studi di tossicità;

b) proprietà biologiche del microrganismo;

c) rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;

d) meccanismo d'azione;

e) metodi d'analisi.

Sulla base di tali informazioni; i metaboliti possono eventualmente essere considerati rilevanti. L'eventuale esposizione agli stessi deve pertanto essere valutata al fine di decidere della loro rilevanza.

1. **Princìpi generali**

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati II, parte B, e III, parte B, in particolare:

a) individuano i pericoli, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio sui probabili rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente; e

b) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

1.2. La qualità/metodologia dei test, qualora non. esistano metodi standardizzati, deve essere valutata e devono essere valutate le seguenti caratteristiche, qualora presenti, dei metodi descritti:

rilevanza; rappresentatività; sensibilità; specificità; riproducibilità; valutazioni interlaboratori; predicibilità.

1.3. Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, per ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata è, basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul princìpio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

1.4. Gli Stati membri valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione nello Stato membro

interessato; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione Gli Stati membri devono tener presente che eventuali formulanti aggiunti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

1.5. Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, gli Stati membri tengono in considerazione le modalità d'uso proposte e, in particolare, le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del prodotto fitosanitario.

Ogniqualvolta possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei princìpi della lotta antiparassitaria integrata.

1.6. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle rispettive zone d'applicazione.

1.7. Qualora specifici princìpi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

a) consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;

b) essere sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel punto 1.3;

c) essere convalidati da misurazioni eseguite in circostanze adeguate;

d) essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;

e) essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

1.8. I requisiti indicati negli allegati II, parte B, e III, parte B contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

2. Princìpi specifici

Nell'àmbito della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i princìpi generali di cui alla sezione 1, i seguenti princìpi.

2.1. Identità.

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

L'identità del microrganismo deve essere chiaramente stabilita. Occorre garantire che vengano forniti dati adeguati per verificare l'identità a livello di ceppo del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato [1], le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrata.

Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. sopra), i metaboliti/tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

[1] Per la definizione di «geneticamente modificato», cfr. la *direttiva 2001/18/CE*.

2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche.

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

2.2.1.1. Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni sul livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza, colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

2.2.1.2. Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti princìpi:

a) a seconda delle condizioni (per esempio-disponibilità di substrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;

b) i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;

c) la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;

d) le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

2.2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario.

Se del caso, occorre pertanto valutare le informazioni sulla stabilità genetica del microrganismo nelle condizioni ambientali dell'uso proposto, nonché le informazioni sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri organismi e sulla stabilità dei caratteri codificati.

2.2.1.3. Occorre valutare il meccanismo d'azione del microrganismo in modo adeguatamente approfondito. Il ruolo eventuale dei metaboliti/tossine in tale meccanismo deve essere valutato e, una volta individuato, si deve determinare la concentrazione minima efficace per ogni metabolita/tossina attivi. Le informazioni sul meccanismo d'azione possono costituire uno strumento molto valido nell'individuazione di rischi potenziali. Nella valutazione occorre considerare i seguenti aspetti:

a) antibiosi;

b) induzione di resistenza nei vegetali;

c) interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;

d) crescita endofitica;

e) colonizzazione delle radici;

f) competizione per la nicchia ecologica (per esempio nutrienti, habitat);

g) parassitizzazione;

h) patogenicità per gli invertebrati.

2.2.1.4. Per valutare gli eventuali effetti sugli organismi non bersaglio, le informazioni sulla specificità dell'ospite del microrganismo devono essere vagliate tenendo conto delle caratteristiche e delle proprietà illustrate nelle lettere *a*) e *b*).

a) Occorre valutare la capacità del microrganismo di essere patogeno per organismi non bersaglio (uomo, animali e altri organismi non bersaglio), come pure eventuali rapporti con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo che siano specie appartenenti al genere dei microrganismi attivi e/o contaminanti.

b) La patogenicità e la virulenza dipendono in grande misura dalla specie dell'ospite (sono ad esempio determinate dalla temperatura corporea o dall'ambiente fisiologico) e dalle condizioni dell'ospite (per esempio condizioni di salute, stato immunitario). La moltiplicazione del microrganismo nel corpo umano, per esempio, dipende dalla sua capacità di crescere alla temperatura

corporea dell'ospite. Alcuni microrganismi possono svilupparsi ed essere metabolicamente attivi soltanto a temperature (molto) inferiori o superiori alla temperatura del corpo umano e, pertanto, non possono essere patogeni per l'uomo. Tuttavia, anche il, punto di ingresso del microrganismo nell'ospite (via orale, inalazione, epidermide/ferita) può costituire il fattore critico. Per esempio, una specie microbica può causare una malattia penetrando attraverso una lesione dell'epidermide, ma non per via orale.

2.2.1.5. Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche che causano interferenze normali nella comunità microbica. Occorre valutare la resistenza agli agenti antimicrobici importanti in medicina umana e veterinaria, come pure la possibilità di trasferire geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici.

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario.

2.2.2.1. Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del microrganismo e del tipo di formulazione.

2.2.2.2. Occorre valutare la conservabilità e la stabilità all'immagazzinamento del preparato, tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione dovuto alla crescita dei microrganismo o dei microrganismi contaminanti, alla produzione di metaboliti/tossine, ecc.

2.2.2.3. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il mantenimento di tali caratteristiche dopo l'immagazzinamento e prendono in considerazione:

a) se esiste un'appropriata specifica FAO, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

b) se non esiste un'appropriata specifica FAO, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel «Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides».

2.2.2.4. Se le indicazioni dell'etichetta prescrivono o raccomandano l'impiego del preparato con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta comprende indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in una miscela estemporanea, tali prodotti fitosanitari o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela. La compatibilità biologica va ugualmente dimostrata per le miscele, occorre cioè provare che ciascun prodotto fitosanitario contenuto nella miscela agisce come previsto e senza antagonismo.

2.3. Ulteriori informazioni.

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti per la produzione del microrganismo. Per assicurare una buona qualità del microrganismo, si deve tener conto di criteri di valutazione concernenti il controllo del processo; le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le procedure di pulitura, la sorveglianza microbica e le condizioni igieniche. La qualità, stabilità, purezza, ecc. del microrganismo devono rientrare nel sistema di controllo di qualità.

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario.

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti. Se il prodotto fitosanitario contiene metaboliti/tossine prodotti durante la crescita e residui del terreno di coltura, questi devono essere valutati, come pure l'eventuale presenza di microrganismi contaminanti.

2.4. Efficacia.

2.4.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.2. Gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato III, parte B, relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

a) la scelta della specie o varietà colturale;

b) le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) (se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);

c) la presenza e la densità dell'organismo dannoso;

d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;

e) la quantità di prodotto fitosanitario microbico usata;

f) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;

g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;

h) il tipo di attrezzatura di applicazione;

i) la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

2.4.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario nel quadro della gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella zona d'applicazione, proposta. La valutazione deve esaminare anche l'impatto sul controllo integrato. Particolare attenzione andrebbe rivolta ai seguenti aspetti:

a) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato;

b) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato.

Qualora non esista nessun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.5. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o con un testimone non trattato.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) dati di efficacia;

ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, incluse le proprietà biologiche, per esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità dell'ospite.

b) Questa valutazione comprende:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che influiscono su di essi;

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano effetti fitotossici/fitopatogeni;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.4.6. Quando l'etichetta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 2.4.3. a 2.4.5. in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.4.7. Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo, i suoi metaboliti/tossine rilevanti o i prodotti di degradazione e di reazione dei formulanti persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del' prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

2.4.8. Quando l'impiego di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni osservate sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato Il, parte B, e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;

b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione.

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza dei componenti vitali e non vitali presenti sia nella formulazione, sia come residui nelle/sulle colture trattate. Occorre che i metodi utilizzati prima dell'autorizzazione e i metodi di sorveglianza post-autorizzazione siano sufficientemente convalidati. I metodi ritenuti idonei alla sorveglianza post-autorizzazione devono essere chiaramente individuati.

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario.

2.5.1.1. Componenti non vitali.

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i componenti non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo e/o presenti come impurità o coformulante (compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. Componenti vitali.

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per quantificare e identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.5.2. Metodi di analisi dei residui.

2.5.2.1. Residui non vitali.

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i residui non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo (compresi i prodotti della scissione e/o della reazione eventualmente risultanti).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) la riproducibilità (valutazione di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;

d) l'importanza delle interferenze;

e) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

f) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.2.2. Residui vitali.

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.6. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali.

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti princìpi:

a) a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;

b) la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali (non bersaglio), la sua infettività, la capacità di colonizzare, la tossicità dei metaboliti/tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;

c) la colonizzazione, l'infettività e la tossicità comprendono una serie complessa di interazioni fra microrganismo e ospite e tali parametri risultano difficili da valutare se considerati in modo indipendente;

d) combinando questi paramenti, gli aspetti del microrganismo più importanti da valutare sono:

- la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività);

- la capacità di produrre effetti (nocivi o non nocivi) in un ospite, indicativa dell'infettività, della patogenicità e/o della tossicità;

e) nel valutare i rischi che questi prodotti fitosanitari presentano per l'uomo e per gli animali, occorre inoltre tener conto della complessità delle problematiche biologiche. Una valutazione della patogenicità e dell'infettività è necessaria anche se il rischio di esposizione è ritenuto basso;

f) ai fini della valutazione del rischio, gli studi sulla tossicità acuta utilizzati dovrebbero essere basati, se possibile, su almeno due dosi (per esempio, una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario.

2.6.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (per esempio metaboliti/tossine, terreno di coltura residuo, contaminanti e coformulanti) nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario (compresi in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche). Vanno utilizzati dati sui livelli di esposizione realistici e, se questi ultimi non sono disponibili, un idoneo modello di calcolo convalidato. Quando sarà disponibile, dovrà essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase l dovrebbero consentire di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di, persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi e, non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario; l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

ii) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio, la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, parte B, quali:

- la composizione del preparato,

- la natura del preparato,

- le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,

- il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,

- il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario,

- le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,

- l'abbigliamento di protezione raccomandato,

- il tasso massimo di applicazione,

- il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,

- il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Alla luce delle informazioni di cui alla lettera *a*), i seguenti parametri generali dovrebbero essere stabiliti per l'esposizione singola o ripetuta dell'operatore secondo l'uso proposto:

- persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,

- effetti nocivi osservati,

- effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),

- effetti osservati o attesi dei metaboliti/tossine rilevanti.

Se sono presenti segni di colonizzazione nell'ospite e/o si osservano effetti nocivi, indicativi di tossicità/infettività, tenuto conto delle condizioni di esposizione (per esempio esposizione acuta o ripetuta), si consiglia di procedere a ulteriori test.

c) Tale valutazione si effettua per ciascun tipo di metodo e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni dei contenitori da usarsi, tenuto conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle attrezzature di applicazione. Se del caso, si possono prendere in considerazione nel settore di impiego previsto anche altri usi autorizzati del prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o che produce gli stessi residui. Se si prevede la riproduzione del microrganismo, la valutazione dell'esposizione potrebbe essere altamente teorica.

d) L'assenza o presenza di potenziale di colonizzazione o la possibilità di effetti negli operatori ai dosaggi testati, secondo quanto previsto negli allegati II, parte B, e III, parte B, dovrebbero essere valutate con riguardo ai livelli misurati o previsti dell'esposizione umana. Questa valutazione del rischio, preferibilmente quantitativa, dovrebbe includere l'esame di altri elementi, quali il meccanismo d'azione, le proprietà biologiche, fisiche e chimiche del microrganismo e altre sostanze contenute nella formulazione.

2.6.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) il tipo d'imballaggio;

b) le dimensioni e la capacità;

c) la grandezza dell'apertura;

d) il tipo di chiusura;

e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;

f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con esso.

2.6.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) la disponibilità e l'adeguatezza;

b) l'efficacia;

c) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;

d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

2.6.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario, lavoratori che rientrano o osservatori) oppure di animali al microrganismo e/o ad altri composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

b) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);

c) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

d) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, come:

- i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'uomo e degli animali,

- il metodo di applicazione, in particolare spray,

- il tasso massimo di applicazione,

- il volume minimo di applicazione dello spray,

- la composizione del preparato,

- i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,

- le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui.

Nella valutazione occorre esaminare separatamente i residui vitali e quelli non vitali. I virus e i viroidi dovrebbero essere considerati residui vitali, in quanto sono capaci di trasferire materiale genetico, anche se non sono propriamente viventi.

2.6.2.1. Residui non vitali.

a) Gli Stati membri valutano l'esposizione dell'uomo o degli animali a residui non vitali e ai loro prodotti di degradazione attraverso la catena alimentare, a causa della possibile presenza di tali residui in o su parti commestibili delle colture trattate. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali,

- gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche; va in particolare valutata la probabilità di, sopravvivenza e di moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi e, di conseguenza, la probabilità di produzione di residui non vitali,

- la stabilità dei pertinenti residui non vitali (compresi gli effetti di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze),

- eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali passano nelle piante,

- dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray). Gli intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta, e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,

- se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti gli stessi residui, e

- la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.

b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi degli allegati II, parte B, e III, parte B.

c) Se i residui non vitali o i loro prodotti di degradazione sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle/sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

- metodi di analisi dei residui non vitali,

- curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

- produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (per esempio, nel periodo previsto per la raccolta).

2.6.2.2. Residui vitali.

a) Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo,

- informazioni sulla sua nicchia ecologica,

- informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

- la presenza in natura del microrganismo (e/o di un m crorganismo apparentato),

- dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,

- se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.

b) Gli Stati membri valutano le informazioni specifiche relative alla capacità dei residui vitali di persistere o di svilupparsi nell'ospite e alla capacità di tali residui di causare in esso effetti/ reazioni. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato II, parte B e le risultanze della relativa valutazione,

- gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (per esempio, in o su colture trattate),

- il meccanismo d'azione del microrganismo,

- le proprietà biologiche del microrganismo (per esempio, la specificità dell'ospite).

Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.

c) Se i residui vitali sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle o sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

- metodi di analisi dei residui vitali,

- curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

- le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

Occorre tener conto della biocomplessità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e le proprietà (per esempio la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo va preso in considerazione.

Si deve procedere a una valutazione del destino e del comportamento dei metaboliti rilevanti noti che sono prodotti dal microrganismo. La valutazione, prevista per ciascun comparto ambientale, è effettuata in base ai criteri di cui al punto 7. iv), dell'allegato II, parte B.

Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, gli Stati membri considerano tutti gli aspetti ambientali, inclusi flora e fauna. Il potenziale di persistenza e di moltiplicazione del microrganismo deve essere valutato intatti i comparti ambientali, tranne qualora si possa dimostrare che un particolare microrganismo non raggiungerà un determinato comparto. La mobilità dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

2.7.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, di superficie e dell'acqua potabile in base alle condizioni d'impiego proposte per il prodotto fitosanitario.

Nella valutazione generale, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione ai potenziali effetti negativi per l'uomo della contaminazione delle acque sotterranee qualora la sostanza attiva sia applicata in regioni caratterizzate da condizioni vulnerabili, come le zone di estrazione di acqua potabile.

2.7.2. Gli Stati membri valutano il rischio per il comparto acquatico in cui sia stata accertata la possibilità di esposizione di organismi acquatici. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

f) se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile di cui alla *direttiva 98/83/CE del 3 novembre 1998*, del Consiglio, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano [1];

g) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.7.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi che si trovano nell'atmosfera. Se questa possibilità esiste, essi valutano il rischio per l'atmosfera. Occorre tener conto del trasporto, a breve e a lungo raggio, del microrganismo nell'atmosfera.

2.7.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi del comparto terrestre. Se questa possibilità esiste, essi valutano i rischi che ne derivano per il comparto terrestre. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale. attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

[1] GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal *regolamento (CE) n. 1882/2003* del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

f) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8. *Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione.*

Occorre valutare le informazioni sull'ecologia del microrganismo e gli effetti sull'ambiente, nonché i possibili livelli di esposizione e gli effetti dei metaboliti/tossine rilevanti. È necessaria una valutazione generale dei rischi per l'ambiente che il prodotto fitosanitario può causare, in cui si tenga conto dei normali livelli di esposizione ai microrganismi sia nell'ambiente sia nel corpo degli organismi.

Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di organismi non bersaglio alle condizioni d'impiego proposte e, se questa possibilità esiste, valutano i rischi che ne possono derivare per gli organismi non bersaglio interessati.

Nei casi opportuni, è necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità, a meno che si possa dimostrare che gli organismi non bersaglio non saranno esposti.

Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

a) la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;

b) la sua nicchia ecologica;

c) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

d) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

e) se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

2.8.1.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei sistemi ospiti di uccelli e mammiferi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;

d) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

2.8.1.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i mammiferi;

b) studi sulla tossicità per i volatili;

c) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di DL_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.8.2. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.

2.8.2.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi negli organismi acquatici. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.2.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un. calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di CE_{50} e/o di NOEC e dell'esposizione prevista.

2.8.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

2.8.3.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nelle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.3.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per le api;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo del quoziente di rischio sulla base del quoziente della dose in g/ha e della DL_{50} in µg/ape.

2.8.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

2.8.4.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi in artropodi diversi dalle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

2.8.4.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli artropodi;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

c) dati forniti da uno screening biologico primario.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER_{50} (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

2.8.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

2.8.5.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi.

Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, patogenicità e infettività per i lombrichi.

2.8.5.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i lombrichi;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di LC_{50} dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno,

2.8.6. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

2.8.6.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di interferire con la mineralizzazione del suolo in azoto e in carbonio. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche.

I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.2. Gli Stati membri valutano l'impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio e sui loro predatori in seguito all'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni di uso proposte. I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.3. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

b) tutte le informazioni disponibili desunte da uno screening biologico primario.

2.9. Conclusioni e proposte

Gli Stati membri traggono conclusioni sulla necessità di ulteriori informazioni e/o test supplementari e sull'esigenza di misure per limitare i rischi che ne derivano. Gli Stati membri motivano le proposte inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Princìpi generali.

1.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste condizioni o restrizioni devono essere scelte sulla base della natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere e devono essere ad essi commisurate.

1.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre, all'interno dello Stato membro in questione.

1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le

condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, per esempio lo sviluppo di resistenza.

1.4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei princìpi della lotta antiparassitaria integrata allorché il prodotto fitosanitario è destinato all'uso in situazioni cui si applicano tali princìpi.

1.5. Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

1.6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto fitosanitario:

a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'*articolo 16 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*;

b) contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori;

c) contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai punti da 1.1. a 1.5;

d) Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano nell'articolo 16, comma 1, lettere *g*) e *h*), del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*, e nell'*articolo 9, commi 3 e 4 del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*.

1.7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del succitato *decreto legislativo n. 65/2003*;

b) garantiscono che:

- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

- i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto fitosanitario in caso di dispersione accidentale, e

- i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

1.8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se tutti i requisiti di cui al punto 2 sono soddisfatti. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali

specifici di cui al punto 2.4. non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al punto 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

a) favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;

b) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

c) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;

d) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio.

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi durante e dopo l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere *a*) o *b*) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto fitosanitario.

1.10. Gli Stati membri accertano, nella misura del possibile, che il richiedente, all'atto della presentazione della domanda, abbia preso in considerazione tutte le conoscenze disponibili in materia e tutte le informazioni contenute nella pertinente letteratura riguardo ai microrganismi per cui e stata chiesta l'autorizzazione.

1.11. Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, ai sensi della *direttiva 2001/18/CE*, l'autorizzazione è concessa unicamente se è stata presentata la valutazione effettuata ai sensi della direttiva citata, come richiesto a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della stessa. Occorre comunicare la pertinente decisione adottata dalle autorità competenti ai sensi della *direttiva 2001/18/CE*.

1.12. A norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *c*), del *decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato viene concessa unicamente se l'autorizzazione è accordata a norma delle disposizioni della *direttiva 2001/18/CE*, parte C, secondo le quali tale organismo può essere emesso nell'ambiente.

1.13. Nessuna autorizzazione viene concessa se nel prodotto fitosanitario sono presenti metaboliti/tossine rilevanti (ossia che comportano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) che si sa essere formati dal microrganismo e/o dai contaminanti microbici, tranne qualora si possa dimostrare che la quantità presente rimane a un livello accettabile prima e dopo l'uso proposto.

1.14. Gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e il contenuto del prodotto fitosanitario. Tali misure devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) o un sistema equivalente.

2. Princìpi specifici.

I princìpi specifici si applicano fatti salvi i princìpi generali di cui alla sezione 1.

2.1. Identità.

Ai fini della concessione di un'autorizzazione, lo Stato membro deve accertare che il microrganismo interessato sia stato depositato in una collezione di colture riconosciuta internazionalmente e che sia dotato di un numero di registrazione. Ogni microrganismo deve essere identificato e designato con il nome della specie e caratterizzato per quanto riguarda il ceppo. Va inoltre precisato se il microrganismo è o no un ceppo selvatico, oppure se è un mutante spontaneo o indotto o ancora un organismo geneticamente modificato.

2.2. Proprietà biologiche e tecniche.

2.2.1. Occorre disporre di informazioni sufficienti per permettere la valutazione del tenore minimo e massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario e nel prodotto fitosanitario stesso. Il tenore di altri componenti e formulanti del prodotto fitosanitario e i microrganismi contaminanti derivati dal processo di produzione devono essere per quanto possibile definiti. Gli Stati membri provvedono affinché il livello di organismi contaminanti sia mantenuto entro limiti accettabili. Occorre inoltre indicare 1o stato fisico e la natura del prodotto fitosanitario, di preferenza secondo il «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n. 2, 5_{th} Edition, 2002)».

2.2.2. Non viene concessa alcuna autorizzazione qualora, in qualunque fase dell'elaborazione di un prodotto fitosanitario microbico, risulti, sulla base di un'insorgenza di resistenza o di un trasferimento di resistenza o di un

meccanismo di altro tipo, che sia possibile un'interferenza con l'efficacia di un agente antimicrobico in medicina umana o veterinaria.

2.3. Ulteriori informazioni.

L'autorizzazione viene concessa unicamente se sono fornite di informazioni complete sul controllo permanente della qualità del metodo di produzione, del processo di produzione e del prodotto fitosanitario stesso. Occorre in particolare tener conto dell'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle caratteristiche principali del microrganismo e della presenza/assenza di organismi contaminanti. I criteri di garanzia della qualità applicati alla produzione e le tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto fitosanitario devono essere descritti e precisati nella misura del possibile.

2.4. Efficacia.

2.4.1. Prestazioni.

2.4.1.1. L'autorizzazione non è concessa qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni.

2.4.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

2.4.1.3. Se dei caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato. è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

2.4.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in determinate circostanze specifiche (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.4.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i princìpi di cui ai punti da 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti specifici, gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.4.1.6. Qualora sia dimostrata l'insorgenza di una resistenza al prodotto fitosanitario dei patogeni, lo Stato membro decide se la strategia di gestione della resistenza presentata affronti il problema in maniera adeguata e sufficiente.

2.4.1.7. Soltanto i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi non vitali possono essere autorizzati per usi destinati alla lotta verso le specie vertebrate. L'impatto previsto sui vertebrati verso i quali è diretta la lotta è ottenuto evitando sofferenza e dolore non necessari per questi animali.

2.4.2. Assenza di effetti inaccettabili sulle piante e sui prodotti vegetali.

2.4.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o i prodotti vegetali trattati, tranne qualora l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.4.2.2. Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, tranne qualora la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

2.4.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

2.4.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.4.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.4.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

2.4.2.7. Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai princìpi di cui ai punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.6.

2.4.2.8. Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con, facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione.

I metodi proposti devono riflettere le tecniche più recenti. I metodi per il monitoraggio successivo all'autorizzazione dovrebbero comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili.

2.5.1. L'autorizzazione è concessa soltanto se esiste un metodo idoneo di qualità sufficiente inteso a identificare e quantificare il microrganismo e componenti non vitali (per esempio tossine, impurità e coformulanti) presenti nel prodotto fitosanitario. Se il prodotto fitosanitario contiene più di un microrganismo, i metodi raccomandati devono essere atti a identificare e determinare il tenore di ciascuno di essi.

2.5.2. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono metodi idonei per il controllo e il monitoraggio, successivamente alla registrazione, dei residui vitali e/o non vitali. Devono essere disponibili metodi di analisi per:

a) le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui o un periodo di attesa di sicurezza o un tempo di rientro o un'altra precauzione simile;

b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali.

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario.

2.6.1.1. L'autorizzazione non è concessa se in base alle informazioni contenute nel fascicolo risulta che, alle condizioni d'uso proposte, il microrganismo è patogeno per l'uomo o per gli animali non bersaglio.

2.6.1.2. L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la «peggiore delle ipotesi», il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali.

Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionisti e non professionisti e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

2.6.1.3. Tutti i microrganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti, tranne qualora sia stabilito mediante dati pertinenti che non sussiste rischio di sensibilizzazione, tenuto conto degli individui immunocompromessi o sensibili. Le autorizzazioni concesse precisano pertanto che occorre indossare indumenti di protezione e guanti idonei e che il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo non deve essere inalato. Le condizioni d'uso previste possono inoltre prescrivere l'impiego di ulteriori indumenti e attrezzature di protezione.

Se le condizioni d'uso previste prescrivono l'impiego di indumenti di protezione, l'autorizzazione è concessa soltanto se tali indumenti sono efficaci e conformi alla disposizioni comunitarie pertinenti, sono facilmente ottenibili dall'utilizzatore e possono effettivamente. essere utilizzati nella situazione di impiego del prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.6.1.4. L'autorizzazione non è concessa se si è a conoscenza che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti nocivi per la salute umana e animale, compresa la resistenza a sostanze terapeutiche conosciute.

2.6.1.5. I prodotti fitosanitari che, a causa di proprietà particolari, o che, in caso di manipolazione o utilizzo non corretti, comportano un rischio elevato devono essere oggetto di restrizioni specifiche, relative per esempio alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione oppure all'impiego o alle modalità d'impiego. I prodotti fitosanitari classificati molto tossici, inoltre, non possono essere autorizzati all'impiego da parte di utilizzatori non professionisti.

2.6.1.6. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

2.6.1.7. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli animali.

2.6.1.8. I tempi di rientro e i periodi di attesa o altre precauzioni volte ad escludere la colonizzazione o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario, vanno prescritte speciali misure di precauzione.

2.6.1.9. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla *direttiva 98/24/CE del 7 aprile 1998*, del Consiglio, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro [1], e alla *direttiva 2000/54/CE del 18 settembre 2000*, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [2]. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e relative all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla *direttiva 2004/37/CE del 29 aprile 2004*, del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro [3]. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla *direttiva 89/656/CEE del 30 novembre 1989*, del Consiglio, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro [4].

[1] GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

[2] GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

[3] GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

[4] GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui.

2.6.2.1. L'autorizzazione è concessa unicamente se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali derivanti dall'esposizione al microrganismo, alle sue tracce residue e ai metaboliti/tossine che restano nelle o sulle piante o i prodotti vegetali.

2.6.2.2. L'autorizzazione è concessa unicamente se i residui vitali e/o non vitali presenti corrispondono alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato conforme alle buone pratiche agricole, applicate in modo tale (compresi gli intervalli preraccolta e i periodi di attesa e immagazzinamento) da ridurre al minimo i residui vitali e/o le tossine al momento del raccolto, della macellazione o dopo l'immagazzinamento.

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente.

2.7.1. L'autorizzazione non è concessa se dalle informazioni disponibili risulta che si possono produrre effetti nocivi inaccettabili sull'ambiente dovuti al destino e al comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente.

2.7.2. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee, delle acque superficiali o dell'acqua potabile prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte può causare interferenze con i sistemi di analisi per il controllo della qualità dell'acqua potabile di cui alla *direttiva 98/83/CE*.

2.7.3. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte disattende o supera quello, tra i seguenti elementi, che ha il valore più basso:

a) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti dalla *direttiva 98/83/CE*; o

b) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti per componenti nel prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, conformemente alla *direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000*, del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque [5]; o

c) i parametri per il microrganismo o la concentrazione massima stabilita dalla Commissione per i componenti dei prodotti fitosanitari, come metaboliti/tossine rilevanti, all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I, sulla base di dati appropriati,. in particolare tossicologici, oppure, qualora la suddetta concentrazione non sia stata stabilita, la concentrazione corrispondente a un decimo della DGA fissata all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I,

salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

2.7.4. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque di superficie prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte:

a) supera, qualora le acque di superficie situate nella zona d'impiego prevista o da essa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, i parametri o i valori stabiliti ai sensi della *direttiva 75/440/CEE del 16 giugno 1975*, del Consiglio, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri [6]; o

b) supera i parametri o i valori per componenti nel prodotto fitosanitario, quali metaboliti/tossine rilevanti, stabiliti ai sensi della *direttiva 2000/60/CE*; o

c) ha un impatto considerato inaccettabile sulle specie non bersaglio, compresi gli animali, a norma dei pertinenti requisiti enunciati al punto 2.8.

Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, compresi i procedimenti per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.7.5. L'autorizzazione non è concessa se è noto che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti inaccettabili sull'ambiente.

2.7.6. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono informazioni sufficienti sulla possibile persistenza/ competitività del microrganismo e dei metaboliti/tossine secondari rilevanti nelle o sulle colture, nelle condizioni ambientali prevalenti al momento dell'uso e successivamente.

2.7.7. L'autorizzazione non è concessa se si può prevedere che il microrganismo e/o gli eventuali metaboliti/tossine rilevanti persisteranno nell'ambiente in concentrazioni considerevolmente più elevate che ai livelli di fondo naturali, tenendo conto delle applicazioni ripetute nel corso degli anni, tranne qualora un'approfondita valutazione del rischio dimostri che i rischi derivanti da un accumulo di concentrazioni-soglia sono accettabili.

[5] GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla *decisione 2455/2001/CE*.

[6] GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2007 dalla *direttiva 2000/60/CE* (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

2.8. Impatto sugli organismi non bersaglio.

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto. Gli Stati membri considerano con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi che svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

2.8.1. Se esiste la possibilità che gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto

tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL_{50} acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano - direttamente o indirettamente - effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.2. Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE_{50}) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE_{50}), la dafnia (NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica - direttamente o indirettamente - un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.3. Se esiste la possibilità che le api siano esposte, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per le api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono superiori a 50, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti, l'autorizzazione non è concessa:

a) se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.

2.8.5. Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se il microrganismo è patogeno per i lombrichi o in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione acuta è inferiore a 10 oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.6. Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione è concessa soltanto se gli, effetti sui procedimenti di mineralizzazione in azoto o carbonio nell'àmbito di studi di laboratorio sono superiori al 25% dopo 100 giorni, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non sussiste un impatto inaccettabile sulla comunità microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste, tenuto conto della capacità dei microrganismi di moltiplicarsi.

---

(440) Allegato prima sostituito dall'allegato al *D.M. 3 novembre 1998* (Gazz. Uff. 23 dicembre 1998, n. 299) e poi così modificato dall'allegato al *D.M. 13 dicembre 2005* (Gazz. Uff. 3 marzo 2006, n. 52), ai sensi di auanto disposto dall'art. 1 dello stesso decreto.